

治験審査委員会標準業務手順書 変更点の概要  
第12版→第13版

	変更前	変更後
	<p>版番号：第12版 施行日：2019年4月5日</p>	<p>版番号：第13版 施行日：2021年4月12日</p>
<p>第1章 治験審査委員会 (目的と適用範囲) 第1条</p>	<p>第1条 本手順書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年8月10日法律第145号)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省令第28号)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日厚生労働省令第36号)、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年7月30日厚生労働省令第89号) <u>(これらの省令を以下、「GCP省令」という)</u> 及び当該各省令の一部を改正する省令、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日厚生労働省令第38号)、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成26年7月30日厚生労働省令第90号)、及びその他関連通知に基づいて、地方独立行政法人福岡市立病院機構福岡市立こども病院(以下「病院」という。)の治験審査委員会(以下「委員会」という。)の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。</p>	<p>第1条 本手順書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年8月10日法律第145号)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省令第28号)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日厚生労働省令第36号)、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年7月30日厚生労働省令第89号) 及び当該各省令の一部を改正する省令 <u>(これらの省令を以下、「GCP省令」という。)</u>、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日厚生労働省令第38号)、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成26年7月30日厚生労働省令第90号)、及びその他関連通知に基づいて、地方独立行政法人福岡市立病院機構福岡市立こども病院(以下「病院」という。)の治験審査委員会(以下「委員会」という。)の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。</p>
第1条	2 本手順書は、医薬品、医療機器並びに再生医療等製品	2 本手順書は、医薬品、医療機器並びに再生医療等製品

治験審査委員会標準業務手順書 変更点の概要  
第12版→第13版

	の製造販売承認（承認事項一部変更承認を含む）申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。	の製造販売承認（承認事項一部変更承認を含む。）申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
第1条	4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP省令に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。	4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、 <u>「治験使用薬」を「治験使用機器」</u> 、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP省令に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。
第1条	5 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP省令に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。	5 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、 <u>「治験使用薬」を「治験使用製品」</u> 、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP省令に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。
第1条	(記載なし)	<u>6 GCP省令において被験薬に求められる事項については、当該治験の試験成績をもって製造販売承認申請を目的とする医療機器（被験機器相当）及び再生医療等製品（被験製品相当）についても、被験薬と同様に取扱うよう取計らい、治験使用薬に求められる事項については、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された医療機器（治験使用機器相当）及び再生医療等製品（治験使用製品相当）についても、治験使用薬と同様に取扱うよう取計らうこととし、本条第4項又は第5項の場合においても同様とする。</u>

治験審査委員会標準業務手順書 変更点の概要  
第12版→第13版

<p>(委員会の業務) 第4条 1</p>	<p>4) 治験薬概要書</p>	<p>4) <u>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）</u></p>
<p>第4条 2 1)</p>	<p>キ) 被験者への支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。特に、その支払方法、支払金額、支払時期等が被験者への参加を強制したり、不当な影響を及ぼしたりしないか。またこれら支払方法、支払金額、支払時期等の情報（参加期間等による案分の方法を含む）が、説明文書に記述されているかを確認する。</p>	<p>キ) 被験者への支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。特に、その支払方法、支払金額、支払時期等が被験者への参加を強制したり、不当な影響を及ぼしたりしないか。またこれら支払方法、支払金額、支払時期等の情報（参加期間等による案分の方法を含む。）が、説明文書に記述されているかを確認する。</p>
<p>第4条 2 2) エ)</p>	<p>②.重篤な副作用又は<u>治験薬</u>および市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの ③.死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は<u>治験薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④.副作用又は<u>治験薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p>	<p>②.重篤な副作用又は<u>治験使用薬</u>および市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が<u>治験薬概要書及び治験使用薬</u>に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの ③.死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④.副作用又は<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p>
<p>第4条 2 2) エ)</p>	<p>⑦.当該<u>治験薬</u>と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>	<p>⑦.当該<u>治験使用薬</u>と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>
<p>第4条 2 2)</p>	<p>カ) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確</p>	<p>カ) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確</p>

治験審査委員会標準業務手順書 変更点の概要  
第12版→第13版

	認すること。	認すること。
(委員会の運営) 第5条 4	1) 少なくとも過半数以上の委員が出席していること	1) 少なくとも <u>委員名簿</u> の過半数以上の委員が出席していること
第5条 4	3) 少なくとも出席委員の1人(ただし2)に該当するものを除く)は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること)	3) 少なくとも出席委員の1人(ただし2)に該当するものを除く)は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること)
第5条 4	4) 少なくとも出席委員の1人(ただし2)に該当するものを除く)は、院長と無関係であること(院長と利害関係を有しない者が加えられていること)	4) 少なくとも出席委員の1人(ただし2)に該当するものを除く)は、院長と無関係であること(院長と利害関係を有しない者が加えられていること)
第5条	8 判定は次の各号のいずれかによる。ただし、2)から5)の場合、その理由を示す。 1) 承認する 2) 修正の上で承認する 3) 却下する 4) 既に承認した事項を取り消す(治験の <u>中止又は中断</u> を含む) 5) 保留する	8 判定は次の各号のいずれかによる。ただし、2)から5)の場合、その理由を示す。 1) 承認する 2) 修正の上で承認する 3) 却下する 4) 既に承認した事項を取り消す(治験の <u>中断又は中止</u> を含む) 5) 保留する
第5条	10 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。	10 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
(委員会事務局の業務) 第7条 2	1) 委員会の開催準備(各委員への開催通知の作成も含む)	1) 委員会の開催準備(各委員への開催通知の作成も含む)

治験審査委員会標準業務手順書 変更点の概要  
第12版→第13版

第7条 2	3) 委員会の会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員の <u>名簿</u> を含む）の作成	3) 委員会の会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員 <u>名</u> を含む。）の作成
第7条 2	6) 記録の保存（委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事録（Q&Aを含む）、委員会が作成するその他の資料等を保存する。）	6) 記録の保存（委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事録（Q&Aを含む <u>。</u> ）、委員会が作成するその他の資料等を保存する。）
第7条	4 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項 3)の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。	4 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項 3) <u>の</u> 会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。
第3章 記録の保存 （記録の保存責任者） 第8条 2	2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）	2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む <u>。</u> ）
第8条 2	4) 会議の記録及びその概要（審査及び採決に参加した委員 <u>名簿</u> を含む）	4) 会議の記録及びその概要（審査及び採決に参加した委員 <u>名</u> を含む。）
（記録の保存期間） 第9条	1) 当該被験薬に <u>かかる</u> 製造販売承認日（開発が中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）	1) 当該被験薬に係る <u>医薬品の</u> 製造販売承認日（開発が中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）
		<p align="center"><u>附則（2021年4月8日）</u></p> <p><u>第1条 本手順書は、2021年（令和3年）4月12日より施行する。版番号は第13版とする。</u></p>