

独立行政法人国立病院機構天竜病院  
治験審査委員会標準業務手順書 第3.0版(西暦2023年4月3日作成) 改訂の経緯

※ 新たな項目の追加・既存項目の削除に伴う条数・項数の更新は記載を省略する。

箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
全体	係わる	係る	記載整備
治験の原則	<p>10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。</p> <p>12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。<u>治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第93号）を遵守して行うこと。</u>治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。</p> <p>13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。</p>	<p>10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。<u>本原則は、その媒体によらず、本手順書で規定する全ての記録に適用される。</u></p> <p>12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。<u>治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。</u>治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。</p> <p>13. 治験の<u>被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面</u>の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。</p>	<p>前回改訂時の反映漏れのため誤記修正</p>
（目的と適用範囲） 第1条	<p>3 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」などと適切に読み替えるものとする。</p>	<p>3 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験機器」、「<u>治験使用薬</u>」を「<u>治験使用機器</u>」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替える。</p>	GCP省令改正（令和2年8月31日）に伴う読み替え文言追加のため
	<p>4 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替える。</p>	<p>4 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験製品」、「<u>治験使用薬</u>」を「<u>治験使用製品</u>」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替える。</p>	
	<p>7 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「<u>新たな『治験の依頼等に係る統一書式』</u>」の一部改正について（医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号/平成30年7月10日）及び以降の改正に関する通知に定められるものを用いる。</p>	<p>7 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「<u>治験の依頼等に係る統一書式</u>」の一部改正について（医政研発1130第1号、薬生薬審発1130第5号、薬生機審発1130第1号/令和4年11月30日）及び以降の改正に関する通知に定められるものを用いる。</p>	統一書式改正（令和4年11月30日）を反映

箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
(外部の実施医療機関の調査審議の受入れ) 第4条	治験審査委員会は、外部の実施医療機関に <u>対する</u> 治験の実施の適否及びその他の治験に関する調査審議を受入れることができる。受入れる場合、治験審査委員会の設置者は、外部の実施医療機関の長と文書により契約を締結する。	治験審査委員会は、外部の実施医療機関に <u>における</u> 治験の実施の適否及びその他の治験に関する調査審議を受入れることができる。受入れる場合、治験審査委員会の設置者は、外部の実施医療機関の長と文書により契約を締結する。	記載整備
(治験審査委員会の業務) 第5条	治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。 (中略) 5) 治験薬概要書	治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。 (中略) 5) 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	医薬品GCPガイドンス改正(令和2年8月31日)第32条第1項第2項2(1)②を反映
(治験審査委員会の運営) 第6条	4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できる。 1) 5名以上の委員の出席かつ委員の過半数が出席し、審議・採決に参加していること	4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できる。 1) 5名以上の委員の出席かつ委員名簿の過半数が出席し、審議・採決に参加していること	医薬品GCPガイドンス改正(令和2年8月31日)第28条第2項3を反映
	10 治験審査委員会は、会議の記録(審議及び採決に参加した委員名簿及び審議記録)及びその概要を作成し保存する。	10 治験審査委員会は、会議の記録(審議及び採決に参加した委員名及び審議記録)及びその概要を作成し保存する。	医薬品GCPガイドンス改正(令和2年8月31日)第28条第2項8を反映
	13 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書(書式5)に記載する。	13 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の文書による同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から文書による同意を得ることができない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書(書式5)に記載する。	医薬品GCPガイドンス改正(令和3年7月30日)第28条第2項2(7)⑤、第32条第1項第2項8を反映

箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
(記録の保存期間) 第12条	<p>治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、1) 又は2) の日のうち後の日までの間保存する。なお、製造販売後臨床試験の場合は3) の日まで保存する。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。</p> <p>1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の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、通知を受けた日から3年が経過した日）（再生医療等製品治験の場合は、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第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く）</p>	<p>治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、1) 又は2) の日のうち後の日までの間保存する。なお、製造販売後臨床試験の場合は3) の日まで保存する。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。</p> <p>1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の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、通知を受けた日から3年が経過した日）（再生医療等製品治験の場合は、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第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く）</p>	<p>医薬品GCPガイドライン改正（令和2年8月31日）第34条1（1）を反映</p>
附則	<p>本手順書は、西暦2020年2月4日から施行する。</p>	<p>本手順書は、西暦2020年2月4日から施行する。 西暦2023年4月3日改訂</p>	<p>改訂に伴う記載整備</p>