

改正前

改正後

治験審査委員会標準業務手順書

治験審査委員会標準業務手順書

京都府立医科大学附属病院

京都府立医科大学附属病院

第1版 平成21年 4月 1日  
第2版 平成21年11月 16日  
第3版 平成22年 4月 1日  
第4版 平成24年 4月 16日  
第5版 平成25年 7月 1日  
第6版 平成25年 9月 20日  
第7版 平成26年12月 1日  
第8版 平成27年 2月 10日  
第9版 平成28年 9月 1日  
第10版 平成29年 3月 1日  
第11版 平成31年 4月 1日

第1版 平成21年 4月 1日  
第2版 平成21年11月 16日  
第3版 平成22年 4月 1日  
第4版 平成24年 4月 16日  
第5版 平成25年 7月 1日  
第6版 平成25年 9月 20日  
第7版 平成26年12月 1日  
第8版 平成27年 2月 10日  
第9版 平成28年 9月 1日  
第10版 平成29年 3月 1日  
第11版 平成31年 4月 1日  
第12版 令和4年 4月 1日

改正前

改正後

<中略>

(審査委員会の業務)

- 1 審査委員会は、その責務の遂行のために、医薬品の臨床試験の実施の基準に定める最新の資料を病院長から入手しなければならない。
- 2 審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。
  - (1) 治験等を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
    - ① 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験等を適切に実施できるか否か
    - ② 治験責任医師（及び必要時には治験分担医師）が当該治験等を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること
    - ③ 治験等の目的、計画及び実施が妥当なものであること
    - ④ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であるか否か（同意文書の記載内容が被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。）
    - ⑤ 被験者等からの同意を得る方法が適切であるか否か
    - ⑥ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか

<中略>

(審査委員会の業務)

- 1 審査委員会は、その責務の遂行のために、医薬品の臨床試験の実施の基準に定める最新の資料を病院長から入手しなければならない。
- 2 審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。
  - (1) 治験等を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
    - ① 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験等を適切に実施できるか否か
    - ② 治験責任医師（及び必要時には治験分担医師）が当該治験等を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること
    - ③ 治験等の目的、計画及び実施が妥当なものであること
    - ④ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であるか否か（同意文書の記載内容が被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。）
    - ⑤ 被験者等からの同意を得る方法が適切であるか否か
    - ⑥ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか

改正前

改正後

<p>否か</p> <p>⑦ 予定される治験費用が適切であるか否か</p> <p>⑧ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であるか否か</p> <p>⑨ 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であるか否か</p>	<p>否か</p> <p>⑦ 予定される治験費用が適切であるか否か</p> <p>⑧ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であるか否か</p> <p>⑨ 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であるか否か</p> <p><u>⑩ 自ら治験を実施しようとする者が行う治験の場合は、次に掲げる文書</u></p> <p><u>ア モニタリングに関する手順書</u></p> <p><u>イ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</u></p> <p><u>ウ 自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</u></p> <p><u>エ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）」（以下「GCP 省令」という。）第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書</u></p> <p><u>オ 実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止できることができる旨を記載した文書</u></p> <p><u>カ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書</u></p>
--	--

## (2) 治験等実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ① 被験者の同意の適切性
- ② 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更の妥当性
- ③ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験等の実施に重大な影響を及ぼす治験実施計画書からのあらゆる変更の妥当性
- ④ 院内で発生した重篤な有害事象についての検討及び当該治験等の継続の可否
- ⑤ 被験者の安全又は治験等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報についての検討及び当該治験等の継続の可否

## &lt;重大な情報&gt;

- ・ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ・ 重篤な副作用又は治験薬及び製造販売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
- ・ 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治験薬及び製造販売医薬品の使用による感染症によるもの

キ 治験薬、治験機器及び再生医療等製品の管理に関する事項を記載した文書

## (2) 治験等実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ① 被験者の同意の適切性
- ② 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更の妥当性
- ③ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験等の実施に重大な影響を及ぼす治験実施計画書からのあらゆる変更の妥当性
- ④ 院内で発生した重篤な有害事象についての検討及び当該治験等の継続の可否
- ⑤ 被験者の安全又は治験等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報についての検討及び当該治験等の継続の可否

## &lt;重大な情報&gt;

- ・ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ・ 重篤な副作用又は治験薬及び製造販売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
- ・ 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治験薬及び製造販売医薬品の使用による感染症によるもの

改正前

改正後

<ul style="list-style-type: none"><li>・ 副作用もしくは治験薬及び製造販売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</li><li>・ 治験等の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告</li><li>・ 副作用若しくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</li><li>・ 当該被験薬と同一成分を含む製造販売医薬品に係わる製造販売の中止、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</li></ul> <p>⑥ 治験等の期間が1年を超える場合には1年に1回以上、治験等を継続して行うことの適否についての審査の実施</p> <p>⑦ 治験等の終了、中止又は中断及び開発の中止の確認</p> <p>⑧ 自ら治験を実施する者が行う治験において作成されたモニタリング報告書又は監査報告書を受け取ったときは、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかの確認</p> <p>(3) その他審査委員会が必要と認める事項</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 副作用もしくは治験薬及び製造販売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</li><li>・ 治験等の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告</li><li>・ 副作用若しくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</li><li>・ 当該被験薬と同一成分を含む製造販売医薬品に係わる製造販売の中止、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</li></ul> <p>⑥ 治験等の期間が1年を超える場合には1年に1回以上、治験等を継続して行うことの適否についての審査の実施</p> <p>⑦ 治験等の終了、中止又は中断及び開発の中止の確認</p> <p>⑧ 自ら治験を実施する者が行う治験において作成されたモニタリング報告書又は監査報告書を受け取ったときは、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかの確認</p> <p>(3) その他審査委員会が必要と認める事項</p>
---	---