

改定履歴

文書名	臨床研究審査委員会業務手順書
-----	----------------

改定前	第 27 版	改定後	第 28 版
	施行日 2020 年 4 月 1 日		作成日 2021 年 2 月 17 日

改定箇所	改定前	改定後	改定理由
第 1 条第 2 項	<p>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 年法律第 145 号、以下「<u>法</u>」という。）第 2 条第 17 号に規定される治験、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」（平成 16 年厚生労働省令第 171 号。以下「<u>医薬品 GSP 省令</u>」という。）第 2 条第 4 項に規定する製造販売後臨床試験及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「<u>指針</u>」という。）第 2（1）に規定する「人を対象とする医学系研究」のうち本院患者を対象とする研究（以下「<u>自主臨床研究</u>」という）に対して適用する。ただし、「臨床研究法」（平成 29 年法律第 16 号）に規定する「<u>特定臨床研究</u>」は除く。</p>	<p>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 年法律第 145 号、以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）第 2 条第 17 号に規定される治験、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」（平成 16 年厚生労働省令第 171 号。以下「<u>医薬品 GSP 省令</u>」という。）第 2 条第 4 項に規定する製造販売後臨床試験及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「<u>指針</u>」という。）第 2（1）に規定する「人を対象とする医学系研究」のうち本院患者を対象とする研究（以下「<u>自主臨床研究</u>」という。）に対して適用する。ただし、「臨床研究法」（平成 29 年法律第 16 号）に規定する「<u>特定臨床研究</u>」は除く。</p>	治験及び製造販売後臨床試験に係る業務手順書の記載と統一
第 1 条第 5 項	<p>医療機器に係る治験を行う場合には、本手順書において「<u>医薬品</u>」とあるのを「<u>医療機器</u>」、「<u>治験薬</u>」とあるのを「<u>治験機器</u>」、「<u>被験薬</u>」とあるのを「<u>被験機器</u>」、「<u>有害事象</u>」とあるのを「<u>有害事象及び不具合</u>」とそれぞれ読み替えるものとする。</p>	<p>医療機器に係る治験を行う場合には、本手順書において「<u>医薬品</u>」とあるのを「<u>医療機器</u>」、「<u>治験使用薬</u>」とあるのを「<u>治験使用機器</u>」、「<u>被験薬</u>」とあるのを「<u>被験機器</u>」、「<u>有害事象</u>」とあるのを「<u>有害事象及び不具合</u>」とそれぞれ読み替えるものとする。</p>	医薬品 GCP、医療機器 GCP 改正に伴う変更
第 1 条第 6 項	<p>再生医療等製品に係る治験を行う場合には、本手順書において「<u>医薬品</u>」とあるのを「<u>再生医療等製品</u>」、「<u>治験薬</u>」とあるのを「<u>治験製品</u>」、「<u>被験薬</u>」とあるのを「<u>被験製品</u>」、「<u>有害事象</u>」とあるのを「<u>有害事象及び不具合</u>」とそれぞれ読み替えるものとする。</p>	<p>再生医療等製品に係る治験を行う場合には、本手順書において「<u>医薬品</u>」とあるのを「<u>再生医療等製品</u>」、「<u>治験使用薬</u>」とあるのを「<u>治験使用製品</u>」、「<u>被験薬</u>」とあるのを「<u>被験製品</u>」、「<u>有害事象</u>」とあるのを「<u>有害事象及び不具合</u>」とそれぞれ読み替えるものとする。</p>	医薬品 GCP、再生医療等製品 GCP 改正に伴う変更
第 3 条第 4 項	<p>審査委員会名簿には、職業、資格及び所属が含まれ</p>	<p>審査委員会名簿には、職業、資格及び所属が含まれ</p>	運用変更のため追記

	るとし、治験センターホームページまたは書面の閲覧により公表するものとする。	るとし、治験センター及び臨床研究支援センターホームページまたは書面の閲覧により公表するものとする。	
第4条第1項第5号	治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）	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（製造販売後臨床試験の場合においては添付文書）	医薬品 GCP 改正に伴う変更
第4条第2項第2号	<p>④ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある次のような情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること</p> <p>ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用</p> <p>イ 重篤な副作用又は治験薬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治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの</p> <p>ウ 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市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>エ 副作用若しくは治験薬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>オ 治験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</p> <p>カ 副作用若しくは感染症により、がん、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</p> <p>キ 当該被験薬と同一成分を含む市販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</p> <p>ク その他被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報</p>	<p>④ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある次のような情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること</p> <p>ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用</p> <p>イ 重篤な副作用又は治験使用薬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治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの</p> <p>ウ 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使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>エ 副作用若しくは治験使用薬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>オ 治験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</p> <p>カ 副作用若しくは感染症により、がん、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</p> <p>キ 当該被験薬と同一成分を含む市販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</p> <p>ク その他被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報</p>	医薬品 GCP 改正に伴う変更
第5条第2項第1号	侵襲を伴わない研究であって介入を行わない場合、前項(4)は不要	侵襲を伴わない研究であって介入を行わない場合、前項第4号は不要	記載整備のため
第5条第2項第2号	侵襲を伴わない研究であって	侵襲を伴わない研究であって	記載整備のため

	て介入を行わないもののうち、既存試料・情報を用いて研究を実施する場合、前項(6)及び(7)は不要だが、研究に係る情報公開文書が必要	て介入を行わないもののうち、既存試料・情報を用いて研究を実施する場合、前項第6号及び第7号は不要だが、研究に係る情報公開文書が必要	
第5条第2項第3号	主たる研究機関が本院以外の場合、前項(9)は不要	主たる研究機関が本院以外の場合、前項第9号は不要	記載整備のため
第5条第4項	審査委員会は、研究の実施の適否等を審査するにあたって、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。	審査委員会は、研究の実施の適否等を審査するにあたって、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。	記載整備のため
第7条第2項	審査委員会の開催にあたっては、委員長が各委員に対し文書により通知するものとする。	審査委員会の開催に当たっては、委員長が各委員に対し文書により通知するものとする。	記載整備のため
第11条第1項第1号	① 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日）	① 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）	治験及び製造販売後臨床試験に係る業務手順書の記載と統一