

札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会業務手順書

【制定】西暦 2022 年 4 月 1 日) 新旧対照表

改訂後	現行	改訂理由
<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 1 (略)</p> <p>2 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「医薬品医療機器等法」という。)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に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号。以下「医薬品GPS P省令」という。),「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年厚生労働省令第38号。以下「医療機器GPS P省令」という。),「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年厚生労働省令第90号。以下「再生医療GPS P省令」という。)及び関連する法規及び通知等(以下「医薬品GPS P省令」、「医療機器GPS P省令」、「再生医療GPS P省令」及び関連通知等を併せて「GPS P省令等」という。)に規定する製造販売後臨床試験及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「生命・医学系指針」という。)第2(1)に規定する「人を対象とする生命科学・医学系研究」のうち本院患者を対象とする研究(以下「自主臨床研究」という。)に対して適用する。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 GPS P省令等に規定する製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p> <p>5～6 (略)</p> <p>(審査委員会の責務)</p> <p>第2条 審査委員会は、医薬品医療機器等法並びに「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「医薬品GCP省令」という。),「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 1 (略)</p> <p>2 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「医薬品医療機器等法」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に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号。以下「医薬品GPS P省令」という。)第2条第1項第3号に規定する製造販売後臨床試験及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「生命・医学系指針」という。)第2(1)に規定する「人を対象とする生命科学・医学系研究」のうち本院患者を対象とする研究(以下「自主臨床研究」という。)に対して適用する。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 医薬品GPS P省令第2条第1項第3号に規定する製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p> <p>5～6 (略)</p> <p>(審査委員会の責務)</p> <p>第2条 審査委員会は、医薬品医療機器等法並びに「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。),「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号。),「再生医療等製品の臨床試</p>	<p>・記載整備</p> <p>・記載整備</p> <p>・記載整備</p>

改訂後	現行	改訂理由
<p>36号。以下「医療機器GCP省令」という。）、「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年厚生労働省令第89号。以下「再生医療GCP省令」という。）及び関連する法規及び通知等（以下「医薬品GCP省令」、「医療機器GCP省令」、「再生医療GCP省令」及び関連通知等を併せて「GCP省令等」という。）、GPS省令等並びに生命・医学系指針に従うとともに、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験若しくは自主臨床研究の実施又は継続の適否等について審査を行わなければならない。また、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。</p> <p>第3条（略）</p> <p>（治験に係る業務）</p> <p>第4条 1（略）</p> <p>2（1）①（略）</p> <p>② 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること（治験責任医師は本学常勤の教員でなければならない。治験分担医師は本学の教員（兼務を含む）又は臨床経験5年以上の診療医でなければならない。）。</p> <p>③～⑤（略）</p> <p>⑥ 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から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場合には、次に掲げる事項を確認しなければならない。</p> <p>ア 当該治験が同意を得ることが困難と予測される者を対象としている場合には、その旨及び次に掲げる事項が治験実施計画書に記載されていること。</p> <p>（i）被験薬・被験機器・被験製品が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回</p>	<p>験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）、その他の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する通知並びに医薬品GPS省令、「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年厚生労働省令第90号）、その他の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する通知並びに生命・医学系指針に従うとともに、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験若しくは自主臨床研究の実施又は継続の適否等について審査を行わなければならない。また、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。</p> <p>第3条（略）</p> <p>（治験に係る業務）</p> <p>第4条 1（略）</p> <p>2（1）①（略）</p> <p>② 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること（治験責任医師は本学常勤の教員でなければならない。治験分担医師は本学の教員（兼務を含む）又は臨床経験5年以上の診療医等でなければならない。）。</p> <p>③～⑤（略）</p> <p>⑥ 緊急状況下における救命的治験において、被験者となろうとする者から事前の同意を得ることが不可能で、かつ、当該被験者となろうとする者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、次に掲げる事項を確認しなければならない。</p> <p>ア 治験薬が緊急状況下において救命的に使用されるものであり、利用可能な治療法が未承認であるか、十分なものではないこと。</p>	<p>・治験分担医師は、本学に雇用されている教員と診療医以外の職は該当しないため、明確化</p> <p>・「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について」（令和3年7月30日付け厚生労働省通知）による改正点の反映</p> <p>・記載整備</p>

改訂後	現行	改訂理由
<p><u>避するため緊急に使用される医薬品・医療機器・再生医療等製品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明</u></p> <p><u>(ii) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明</u></p> <p><u>(iii) 被験薬・被験機器・被験製品の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明</u></p> <p><u>(iv) 治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるため、GCP省令等の定める効果安全性評価委員会が設置されている旨</u></p> <p>イ 次に掲げる点から、被験者となるべき者又はその代諾者から事前に同意を得ることが不可能であること。</p> <p>(i) 被験者となるべき者の状態から、本人の同意を得ることができない。</p> <p>(ii) 被験者となるべき者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要がある。</p> <p>(iii) 当該治験の被験者となりうる者をあらかじめ特定することが困難である。</p> <p>ウ 身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることが定められていること。</p> <p>エ 治験責任医師又は治験分担医師が、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験への参加の継続に関わる同意及びその他の適切な事項について文書により同意を得ること、また、その経過と結果の報告内容。</p> <p>オ～カ (略)</p> <p>⑦～⑪ (略)</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>第5条～第12条 (略)</p>	<p>イ 次に掲げる点から、被験者となろうとする者又はその代諾者から事前に同意を得ることが不可能であること。</p> <p>(i) 被験者となろうとする者の状態から、本人の同意を得ることができない。</p> <p>(ii) 被験者となろうとする者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要がある。</p> <p>(iii) 当該治験の被験者となりうるものをあらかじめ特定することが困難である。</p> <p>ウ 身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることが定められていること。</p> <p>エ 治験責任医師又は治験分担医師が、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験への参加の継続に関わる同意及びその他の事項について適切な同意を求めることが定められていること。</p> <p>オ～カ (略)</p> <p>⑦～⑪ (略)</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>第5条～第12条 (略)</p>	