

治験に係わる標準業務手順書 変更対比表

変更前 (旧)	変更後 (新)
<p>(略)</p> <p>(被験者の同意の取得)</p> <p>第 15 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者(代諾者)に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち合わせた上で、行わなければならない。</p> <p>(略)</p> <p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、<u>「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」(平成 18 年 9 月 21 日薬食審査発第 0921001 号、第 50 条第 2 項、及び第 3 項、第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項、並びに第 55 条)</u>、又は「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について</u>」(平成 17 年 7 月 14 日薬食機発第 0714001 号、第 70 条第 2 項、第 3 項、第 4 項、第 72 条第 3 項、第 75 条)を遵守しなければならない。</p> <p>(略)</p> <p><u>第 10 章 他の医療機関からの治験調査審議の受託</u></p>	<p>(略)</p> <p>(被験者の同意の取得)</p> <p>第 15 条 同左</p> <p>(略)</p> <p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、<u>GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条</u>を遵守しなければならない。</p> <p>(略)</p> <p>削除</p>

<p><u>(他の医療機関からの治験調査審議の受託)</u></p> <p><u>第 25 条 病院長は、GCP 省令等に基づき、他の医療機関から本院の治験審査委員会へ調査審議の依頼があり、これを受託する場合は、予め、次に掲げる事項を記載した文書により他の医療機関の長と契約を締結しなければならない。</u></p> <p><u>(1) 当該契約を締結した年月日</u></p> <p><u>(2) 本院及び他の医療機関の名称、所在地及び代表者</u></p> <p><u>(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</u></p> <p><u>(4) 治験審査委員会が意見を述べるべき期限</u></p> <p><u>(5) 被験者の秘密の保全に関する事項</u></p> <p><u>(6) 業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間</u></p> <p><u>(7) 他の医療機関が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること</u></p> <p><u>(8) その他必要な事項</u></p> <p><u>2 病院長は、調査審議を受託する他の医療機関へ当該治験審査委員会標準業務手順書の写し及び委員名簿の写しを予め提出するものとする。</u></p> <p><u>3 治験審査委員会は、本院治験審査委員会標準業務手順書第 4 条に定める文書を他の医療機関より入手するものとする。</u></p> <p><u>4 治験審査委員会は、治験審査委員会の審査結果を治験審査結果通知書により他の医療機関に通知するものとする。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>第 11 章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託</u></p> <p><u>(外部治験審査委員会への治験調査審議の委託)</u></p> <p><u>第 26 条 病院長は、本院の治験審査委員会以外の治験審査委員会(以下「外部 IRB」という。)に調査審議を委託する場合は、予め、外部 IRB の治験審査委員会標準業務手順書の写し及び委員名簿の写しを入手し、GCP 省令等に基づ</u></p>	<p>削除</p> <p>〃</p> <p>〃</p> <p>〃</p> <p style="text-align: center;"><u>第 10 章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託</u></p> <p><u>(外部治験審査委員会への治験調査審議の委託)</u></p> <p><u>第 25 条 同左</u></p>
--	---

<p>き、当該外部 IRB が適切に調査審議することができるか確認するものとする。</p> <p>2～4 略</p> <p style="text-align: center;"><u>第 12 章</u> その他</p> <p>(手順書の改訂)</p> <p><u>第 27 条</u> 本手順書の改訂は、治験審査委員会及び総合医療研究推進センター運営委員会の意見を聴いて、病院長の承認を得るものとする。</p>	<p>2～4 略</p> <p style="text-align: center;"><u>第 11 章</u> その他</p> <p>(手順書の改訂)</p> <p><u>第 26 条</u> 同左</p> <p><u>附 則(平成 30 年 10 月 19 日 一部改訂(第 1.2 版))</u> <u>本手順書は、平成 30 年 10 月 19 日から施行する。</u></p>
---	---

(改訂の主な理由)

- ・被験者の同意取得が困難な場合等の遵守事項を定めた運用通知が改訂されたため、GCP 省令を根拠規定として整備するため。
- ・他の医療機関からの治験調査審議の受託については、広島大学病院治験審査委員会標準業務手順書でも定めており、これと重複する規定を削除するため。