

治験審査委員会標準業務手順書 変更対比表 (第5版→第6版)

変更前 (旧)	変更後 (新)
<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、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「GCP省令」という。)及び関連する通知に基づいて、外部医療機関からの調査・審議の依頼を含めた広島大学病院治験審査委員会(以下「IRB」という。)の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、次の各号に該当する治験等に対して適用する。</p> <p>(1) 医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という。)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び人道的見地から実施される治験(拡大治験)(以下「治験」という。)</p> <p>(2) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査感染症報告の際に提出すべき資料の収集等のために行う臨床試験(以下「製造販売後臨床試験」という。)</p> <p>(3) <u>国内未承認又は適応外使用の医薬品や医療機器の薬事承認取得を目的に、医師自ら企画・立案して実施する治験(以下「医師主導治験」という。)</u></p> <p>(4) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査、<u>特定使用成績調査</u>及び副作用・感染症報告(以下「製造販売後調査」という。)</p> <p>3 略</p> <p>4 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、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「GCP省令」という。)及び関連する通知に基づいて、外部医療機関からの調査・審議の依頼を含めた広島大学病院治験審査委員会(以下「IRB」という。)の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、次の各号に該当する治験等に対して適用する。</p> <p>(1) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という。)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び人道的見地から実施される治験(拡大治験)</p> <p>(2) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料の収集等のために行う臨床試験(以下「製造販売後臨床試験」という。)</p> <p>削除</p> <p>(3) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査及び副作用・感染症報告(以下「製造販売後調査等」という。)</p> <p>3 略</p> <p>4 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「<u>治験使用薬</u>」とあるのを「<u>治験使用機器</u>」、「被験薬」とあ</p>

<p>「有害事象及び不具合」,「同一成分」とあるのを「同一構造及び原理」,「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」とそれぞれ読み替えるものとする。</p> <p>5 再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」,「被験薬」とあるのを「被験製品」,「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」,「同一成分」とあるのを「同一構成細胞, 導入遺伝子」とそれぞれ読み替えるものとする。</p> <p><u>6 製造販売後調査を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後調査」と読み替えるものとする。</u></p> <p>第2条～第3条 略</p> <p>(IRBの業務)</p> <p>第4条 IRBは、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>(1) 治験依頼者による治験(企業治験)の場合</p> <p>①～④ 略</p> <p>⑤ 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)</p> <p>⑥～⑫ 略</p> <p>(2) 医師主導治験の場合</p> <p>①～④ 略</p> <p>⑤ 治験薬概要書</p> <p>⑥～⑩ 略</p> <p>⑪ <u>治験薬</u>の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>⑫～⑰ 略</p>	<p>るのを「被験機器」,「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」,「同一成分」とあるのを「同一構造及び原理」,「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」とそれぞれ読み替えるものとする。</p> <p>5 再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」,<u>「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」</u>,「被験薬」とあるのを「被験製品」,「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」,「同一成分」とあるのを「同一構成細胞, 導入遺伝子」とそれぞれ読み替えるものとする。</p> <p>削除</p> <p>第2条～第3条 略</p> <p>(IRBの業務)</p> <p>第4条 IRBは、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>(1) 治験依頼者による治験(企業治験)の場合</p> <p>①～④ 略</p> <p>⑤ 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)<u>及び治験使用薬(被験薬を除く。)</u>に係る科学的知見を記載した文書</p> <p>⑥～⑫ 略</p> <p>(2) 医師主導治験の場合</p> <p>①～④ 略</p> <p>⑤ 治験薬概要書<u>及び治験使用薬(被験薬を除く。)</u>に係る科学的知見を記載した文書</p> <p>⑥～⑩ 略</p> <p>⑪ <u>治験使用薬</u>の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>⑫～⑰ 略</p>
---	---

<p>2 IRB は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項</p> <p>① 略</p> <p>② 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること。</p> <p>③～⑧ 略</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 使用成績調査，特定使用成績調査，副作用及び感染症症例報告に関する事項</p> <p>①～② 略</p> <p><u>③ 予定される調査費用が適切であること。</u></p> <p><u>④ 調査の変更，終了，中止又は中断を確認すること。</u></p> <p>(4) 略</p> <p>3～5 略</p> <p>(IRB の運営)</p> <p>第5条 IRB は、原則として月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時に開催することができる。</p> <p>2～11 略</p>	<p>2 IRB は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項</p> <p>① 略</p> <p>② 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること。</p> <p>③～⑧ 略</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) <u>製造販売後調査等</u>に関する事項</p> <p>①～② 略</p> <p>削除</p> <p><u>③ 調査の変更，終了，中止又は中断を確認すること。</u></p> <p>(4) 略</p> <p>3～5 略</p> <p>(IRB の運営)</p> <p>第5条 IRB は、原則として月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時に開催することができる。</p> <p>2～11 略</p> <p><u>12 IRB は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象者とすることが予想される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載するものとする。</u></p> <p><u>13 IRB 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、被験者の代諾者等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</u></p>
---	--

12 IRB は承認済の治験について、変更内容が治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行うものとし、委員長が不在で緊急を要する場合は、副委員長が職務を代行する。ここでいう軽微な変更とは、次のものをいう。

(1) 略

(2) 実施中の治験における治験期間の延長、治験分担医師の変更

(3) その他委員長が認めるもの

13 迅速審査は、委員長及び当該治験と利害関係のない委員 2 名以上で行うこととし、本条第 9 項に従って判定し、同第 11 項に従って病院長に報告し、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。ただし、委員長が関与する治験については、あらかじめ委員長が指名する副委員長が委員長の職務を代行する。

14 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用及び感染症症例報告の申請があった場合は、委員長が審査を行い、その結果を次回の IRB に報告するものとする。 IRB はこれら調査の審査結果について、病院長に治験審査結果報告書により報告する。治験審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。

(1)～(4) 略

第 6 条～第 7 条 略

(保存すべき文書)

第 8 条 IRB において保存する文書は次のものとする。

(1)～(2) 略

(3) IRB に提出された文書(審査資料としたあらゆる資料)

(4)～(6) 削除

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承認文書に記載するものとする。

14 同左

(1) 略

削除

(2) 同左

15 同左

16 製造販売後調査等の場合は、治験に準じる。

IRB はこれら調査の審査結果について、病院長に製造販売後調査審査結果報告書により報告する。製造販売後調査審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。

(1)～(4) 略

第 6 条～第 7 条 略

(保存すべき文書)

第 8 条 IRB において保存する文書は次のものとする。

(1)～(2) 略

(3) IRB に提出された文書

(4)～(6) 略

第9条～第17条 略

第9条～第17条 略

附 則 (2023年11月15日 一部改訂 (第6版))
この手順書は、2023年11月15日から施行する。

(改訂の主な理由)

- ・GCP ガイダンス及び実態に合わせた記載整備のため。