

「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書」変更点一覧

該当箇所		変更後 Ver. 10 (2020. 8. 26)	変更後 Ver. 11 (2025. 3. 5)	変更理由
表紙	作成・改訂年月日	第10版 改訂年月日：西暦2020年8月26日	第11版 改訂年月日：西暦2025年3月5日	改訂に伴う変更
第1条 第1項	目的と適用範囲	(前略)「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」、「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」並びにそれら省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GPSP (GPMSP) 省令等」という。)(後略)	(前略)「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」、「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」、「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省令」並びにそれら省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GPSP (GPMSP) 省令等」という。)(後略)	「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省令」を追記
第1条 第3項	目的と適用範囲	医薬品及び再生医療等製品の再審査申請・再評価申請又は適正使用情報の収集のための際提出すべき資料の収集のための(後略)	医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請・再評価申請又は適正使用情報の収集のための(後略)	「医療機器」を追記
第1条 第4項	目的と適用範囲	医療機器の再審査申請・再評価申請又は適正使用情報の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験機器」とあるのを「製造販売後臨床試験機器」と読み替えるものとする。	医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請・再評価申請又は適正使用情報の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「製造販売後臨床試験薬」、「治験機器」とあるのを「製造販売後臨床試験機器」、「治験製品」とあるのを「製造販売後臨床試験製品」と読み替えるものとする。	医療機器についてのみの記載を医薬品、医療機器及び再生医療等製品についての記載に変更
第2条	用語	本手順書において使用される用語は、GCP 省令等に規定するものとする。	本手順書において使用される用語は、GCP 省令等及び GPSP (GPMSP) 省令等に規定するものとする。	「GPSP (GPMSP) 省令等」を追記
第9条 第4項	治験審査委員会の設置及び構成	前項の委員は設置者が指名し、委員の任期は、「本治験審査委員会規程」に従い2年とし、再任を妨げない。	委員の任期は、「本治験審査委員会規程」に従い2年とし、再任を妨げない。	前項と重複する記載を削除
第9条 第11項	治験審査委員会の設置及び構成	教育、研修は、設置者が提供したプログラムを原則年間3回受講するものとする。	教育、研修は、設置者が提供したプログラムを原則年間1回以上受講するものとする。	必要受講回数を1回以上に変更
第10条 第1項 第1号	治験審査委員会の業務	治験実施計画書(実施計画書の分冊に記載された実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号等については、当該医療機関に関わるもののみ提出を受けることとする。)	治験実施計画書(実施計画書の分冊に記載された実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名並びに実施医療機関を担当するモニターの氏名及び電話番号等については、当該医療機関に関わるもののみ提出を受けることとする。)	令和5年 GCP ガイダンス第7条により、職名の記載が不要となったため
第10条 第1項 第2号	治験審査委員会の業務	治験薬概要書・治験機器概要書または添付文書	治験薬概要書・治験機器概要書・治験製品概要書及び治験使用薬・治験使用製品・治験使用機器(被験薬・被験機器・被験製品を除く。)に係る科学的知見を記載した文書	治験製品概要書等に関する記述を追記

該当箇所		変更後 Ver. 10 (2020. 8. 26)	変更後 Ver. 11 (2025. 3. 5)	変更理由
第 10 条 第 1 項 第 3 号	治験審査委員会 の業務	症例報告書の見本（ <u>レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。また、実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。</u> ）	症例報告書の見本（実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。）	記載整備
第 10 条 第 1 項 第 12 号 (3)	治験審査委員会 の業務	<u>治験薬の</u> 管理に関する事項を記載した文書	<u>治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の</u> 管理に関する事項を記載した文書	R5 医薬品 GCP 第 32 条第 1 項、R5 医療機器 GCP 第 21 条第 1 項第 8 号、R5 再生医療等製品 GCP 第 21 条第 1 項第 8 号に伴う変更
第 10 条 第 2 項 第 10 号	治験審査委員会 の業務	ゲノム薬理学を利用した治験については、「 <u>ゲノム薬理学を利用した治験について（薬食審査発第 0930007 号平成 20 年 9 月 30 日）</u> 」に従い、また「 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針</u> 」に準じて計画、手順が適切であること。	ゲノム薬理学を利用した治験については、「 <u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</u> 」に準じて計画、手順が適切であること。	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が、統合され「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 3 月 23 日）に統合されたことによる変更
第 10 条 第 3 項 第 9 号	治験審査委員会 の業務	自ら治験を実施するものが審査依頼をする場合は、モニタリング報告書並びに <u>最新の監査計画書。</u>	自ら治験を実施するものが審査依頼をする場合は、モニタリング報告書並びに <u>監査報告書。</u>	R5 医薬品 GCP 第 31 条第 4 項に従った訂正
第 11 条 第 8 項	治験審査委員会 の運営	当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験責任医師所属診療科長等）及び治験責任医師と関係のある委員は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。	当該治験の治験依頼者と関係のある委員及び治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師所属診療科長等）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。	記載整備
第 12 条 第 1 項	被験者の治験への参加	本治験審査委員会は、治験責任医師に対して本治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が「治験審査結果通知書」（書式 5）で通知され、かつ治験の契約が締結された後でなければ治験薬の交付並びに被験者を治験に参加させてはならないように求めるものとする	本治験審査委員会は、治験責任医師に対して本治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が「治験審査結果通知書」（書式 5）で通知され、かつ治験の契約が締結された後でなければ治験薬・ <u>治験機器・治験製品</u> の交付並びに被験者を治験に参加させてはならないように求めるものとする。	「治験機器」及び「治験製品」を追記

該当箇所		変更後 Ver. 10 (2020. 8. 26)	変更後 Ver. 11 (2025. 3. 5)	変更理由
第 15 条 第 2 項	治験審査委員会の運営	治験審査委員会事務局は、「本治験審査委員会規程」に基づき設置者が指名した治験審査委員会委員に対し「治験審査委員会委員委嘱書」(院内様式 2)を発行し、「治験審査委員会委員受諾書」(院内様式 3)を入手する。 <u>また「治験審査委員会指名書[名簿]」(院内様式 1) (以下、「委員会名簿」という。)を作成し、保管する。また委員会名簿には、以下の事項を記載するものとする。</u> <u>1) 委員の所属、職名、氏名、任期</u> <u>2) 治験審査委員長の区別</u> <u>3) 「本治験審査委員会規程」による委員の種別</u> <u>委員会名簿は必要に応じて、治験毎に作成する。</u>	治験審査委員会事務局は、「本治験審査委員会規程」に基づき設置者が指名した治験審査委員会委員に対し「治験審査委員会委員委嘱書」(院内様式 2)を発行し、「治験審査委員会委員受諾書」(院内様式 3)を入手する。	第 2 項を第 2 項と第 3 項に分割して記載整備
第 15 条 第 3 項	治験審査委員会の運営	治験審査委員会事務局は設置者が委員以外の特別な分野の専門家を指名した場合、専門家に対し「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会専門家委嘱書」(院内様式 9)を発行し、「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会専門家受諾書」(院内様式 10)を入手する。その場合、委員会名簿に専門家として反映させるものとする。	本条第 2 項の「治験審査委員会委員受諾書」(院内様式 3)入手後、「治験審査委員会指名書[名簿]」(院内様式 1) (以下、「委員会名簿」という。)を作成し、保管する。また委員会名簿には、以下の事項を記載するものとする。 <u>1) 委員の所属、職名、氏名、任期</u> <u>2) 治験審査委員長の区別</u> <u>3) 「本治験審査委員会規程」による委員の種別</u> <u>委員会名簿は必要に応じて、治験毎に作成する。</u>	分割した第 2 項の後半部分
第 15 条 第 4 項	治験審査委員会の運営	治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の各委員に開催案内及び審査資料を遅くとも治験審査委員会の開催日 1 週間前までに提供する。審査に欠席した委員の資料は後日回収する。電子的に資料を提供する場合は別途定める手順書に従うものとする。	治験審査委員会事務局は設置者が委員以外の特別な分野の専門家を指名した場合、専門家に対し「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会専門家委嘱書」(院内様式 9)を発行し、「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会専門家受諾書」(院内様式 10)を入手する。その場合、委員会名簿に専門家として反映させるものとする。	第 10 版の第 3 項
第 15 条 第 5 項	治験審査委員会の運営	治験審査委員会事務局は、設置者が他の医療機関の長からの調査審議の依頼を受けた場合、本手順書第 3 章に従い業務を行う。また他の医療機関から治験審査委員会選択の判断に際し情報の要求があった場合は、適切に対処する。	治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の各委員に開催案内及び審査資料を遅くとも治験審査委員会の開催日 1 週間前までに提供する。審査に欠席した委員の資料は後日回収する。電子的に資料を提供する場合は別途定める手順書に従うものとする。	第 10 版の第 4 項
第 15 条 第 6 項	治験審査委員会の運営	治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書」(書式 5)を作成し、治験審査委員長の承認を得る。	治験審査委員会事務局は、設置者が他の医療機関の長からの調査審議の依頼を受けた場合、本手順書第 3 章に従い業務を行う。また他の医療機関から治験審査委員会選択の判断に際し情報の要求があった場合は、適切に対処する	第 10 版の第 5 項 第 10 版の第 6 項は、第 17 条に記載があるため削除

該当箇所		変更後 Ver. 10 (2020. 8. 26)	変更後 Ver. 11 (2025. 3. 5)	変更理由
第 16 条 第 5 項 第 2 号	治験審査委員会 議事録、会議の 記録の概要の作 成	上記 1) の議題には、成分記号 (治験薬：一般名が付されて いる場合にはその名称を含む。) または識別記号及び一般的 名称 (治験機器)、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者 の氏名、開発の相及び対象疾患名 (第Ⅲ相試験に限る。) が 含まれること。 なお、議題の例としては、「〇〇〇株式会社の依頼による肺 がん患者を対象とした ABC-123 (一般名) の第Ⅲ相試験」 などが考えられる。	上記 1) の議題には、 <u>治験薬の場合は成分記号 (一般名が付 されている場合にはその名称を含む。)</u> 、 <u>治験機器の場合は 識別記号及び一般的名称</u> 、 <u>治験製品の場合は識別記号、類別 及び一般的名称</u> 、 <u>治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の 氏名、開発の相及び対象疾患名 (第Ⅲ相試験に限る。)</u> が含 まれること。 なお、議題の例としては、 <u>以下などが考えられる。</u> <u>治験薬の場合：「〇〇〇株式会社の依頼による肺がん患者を 対象とした ABC-123 (一般名) の第Ⅲ相試験」</u> <u>治験機器の場合：「〇〇〇株式会社の依頼による虚血性心疾 患患者を対象とした ABC-123 (一般的名称) の検証的 試験」</u> <u>治験製品の場合：「〇〇〇株式会社の依頼による肺がん患者 を対象とした ABC-123 (一般的名称) の検証的試験」</u>	治験機器及び治験製品の 場合を追記
第 19 条 第 1 項	他の医療機関か らの審査受託	(前略) また特に下記に定めない事項については、本手順書 第 1、2、4、章に従うものとする。なお、以下に定める書 式・様式類は本治験審査委員会書式・様式を指す。	(前略) また特に下記に定めない事項については、本手順書 第 1、2、4 章に従うものとする。なお、以下に定める書式・ 様式類は本治験審査委員会書式・様式を指す。	記載整備
第 22 条 第 1 項 第 1 号	記録の保存期間	当該治験薬・治験機器に係る製造販売承認日 (開発が中止又 は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されな いことが決定された場合にはその旨が通知された日から 3 年が経過した日)	当該被験薬・被験機器・被験製品に係る製造販売承認日 (開 発が中止又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に 添付されないことが決定された場合にはその旨が通知され た日から 3 年が経過した日)	「治験薬・治験機器」を 「被験薬・被験機器」に変 更。「被験製品」を追記
第 22 条 第 1 項 第 3 号	記録の保存期間	製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再 評価の終了する日まで	製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬・被験製品の再審 査又は再評価並びに被験機器の使用成績評価の終了する日 まで	「被験製品」の追記及び 記載整備
第 22 条 第 2 項	記録の保存期間	設置者は、治験依頼者から「開発の中止等に関する報告書」 (書式 18) により、前項にいう承認取得、開発中止又は再 審査若しくは再評価終了の連絡を文書で受けるものとする。	設置者は、治験依頼者から「開発の中止等に関する報告書」 (書式 18) により、前項にいう承認取得、開発中止、 <u>治験 中止、治験中断</u> 又は再審査若しくは再評価終了の連絡を文 書で受けるものとする。	「治験の中止、治験の中 断」を追記
後文	—	<u>この標準業務手順書は、2020年9月1日から施行する。</u>	<u>この標準業務手順書は、2025年4月1日から施行する。</u>	改訂に伴う変更