

治験審査委員会の標準業務手順書 新旧対比表

第6版 (2015年8月31日)	第5版 (2013年7月1日)	改訂理由
<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>(1) 本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、<u>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</u>、<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>（厚生省令第28号、平成9年3月27日）、および<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に則って適正に治験審査を行うことを目的として定める。</p>	<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>(1) 本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日）、および医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に則って適正に治験審査を行うことを目的として定める。</p>	<p>旧薬事法の追記</p>
<p>7. 治験に関する調査審議の流れ</p> <p>7.1 治験審査依頼書および審査対象資料の入手</p> <p>治験審査委員会は、治験実施医療機関の長から治験審査依頼書（書式4）およびGCP省令等に記載された以下の審査対象資料を入手する。</p> <p>治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新または改訂された場合は、これを速やかに提出するよう治験実施医療機関の長を経由して治験責任医師または治験依頼者に求める。</p> <p>.....</p> <p>⑤ 治験責任医師の履歴書および治験分担医師の氏名リスト（必要に応じ履歴書）<u>（治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）での代用可）</u></p> <p>.....</p>	<p>7. 治験に関する調査審議の流れ</p> <p>7.1 治験審査依頼書および審査対象資料の入手</p> <p>治験審査委員会は、治験実施医療機関の長から治験審査依頼書（書式4）およびGCP省令等に記載された以下の審査対象資料を入手する。</p> <p>治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新または改訂された場合は、これを速やかに提出するよう治験実施医療機関の長を経由して治験責任医師または治験依頼者に求める。</p> <p>.....</p> <p>⑤ 治験責任医師の履歴書および治験分担医師の氏名リスト（必要に応じ履歴書）</p> <p>.....</p>	<p>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」記載手引きに沿って見直し</p>

<p>7. 治験に関する調査審議の流れ</p> <p>7.2 治験審査委員会委員への開催案内と資料配付</p> <p>治験審査委員会委員に開催案内と審査対象資料を原則として開催日の1週間前までに配付する。</p>	<p>7. 治験に関する調査審議の流れ</p> <p>7.2 治験審査委員会委員への開催案内と資料配付</p> <p>治験審査委員会委員に開催案内と審査対象資料を原則として開催日の2週間前までに配付する。</p>	<p>手順の見直し</p>
<p>9. 治験審査委員会事務局</p> <p>9.2 治験審査委員会事務局の役割</p> <p>治験審査委員会事務局は、GCP 省令等および本手順書を遵守して治験審査委員会に関する事務的業務全般を執り行う。</p>	<p>9. 治験審査委員会事務局</p> <p>9.2 治験審査委員会事務局の役割</p> <p>治験審査委員会事務局は、<u>薬事法</u>、GCP 省令等および本手順書を遵守して治験審査委員会に関する事務的業務全般を執り行う。</p>	<p>記載の見直し</p>
<p>11. 記録の保存</p> <p>【治験の場合】</p> <p>下記①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。但し、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議する。</p> <p>①当該被験薬に係る製造販売承認日（治験薬の開発が中止された場合には、中止する旨の通知を受けた日）</p> <p>②治験の中止または終了後3年が経過した日</p> <p>なお、これらの保存満了期日については開発の中止等に関する報告書（書式 18）によって<u>治験実施医療機関の長</u>より通知される。</p>	<p>11. 記録の保存</p> <p>【治験の場合】</p> <p>下記①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。但し、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議する。</p> <p>① 当該被験薬に係る<u>薬事法</u>による製造販売承認日（治験薬の開発が中止された場合には、中止する旨の通知を受けた日）</p> <p>② 治験の中止または終了後3年が経過した日</p> <p>なお、これらの保存満了期日については開発の中止等に関する報告書（書式 18）によって治験審査委員会の設置者より通知される。</p>	<p>GCP ガイダンスの表現に統一</p>
<p>改訂履歴</p>	<p>(なし)</p>	<p>改訂履歴の追記</p>