

独立行政法人国立病院機構本部における中央治験審査委員会標準業務手順書改正新旧対照表

新	旧
<p data-bbox="322 347 1084 427">独立行政法人国立病院機構本部における中央治験審査委員会 標準業務手順書</p> <p data-bbox="300 491 667 523">第1章 中央治験審査委員会</p> <p data-bbox="322 587 537 619">(目的と適用範囲)</p> <p data-bbox="300 638 389 670">第1条</p> <p data-bbox="300 686 448 718">1～2 略</p> <p data-bbox="300 734 1106 957">3 製造販売後臨床試験については、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と該当箇所を適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p data-bbox="300 973 389 1005">4 略</p> <p data-bbox="300 1069 501 1101">第2～3条 略</p> <p data-bbox="322 1165 680 1197">(中央治験審査委員会の業務)</p> <p data-bbox="300 1212 1106 1340">第4条 中央治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を実施医療機関の院長等から入手しなければならない。また、書式については、「<u>治験の依頼等に係る統一書式</u>」</p>	<p data-bbox="1153 347 1915 427">独立行政法人国立病院機構本部における中央治験審査委員会 標準業務手順書</p> <p data-bbox="1131 491 1498 523">第1章 中央治験審査委員会</p> <p data-bbox="1153 587 1368 619">(目的と適用範囲)</p> <p data-bbox="1131 638 1220 670">第1条</p> <p data-bbox="1131 686 1279 718">1～2 略</p> <p data-bbox="1131 734 1937 957">3 製造販売後臨床試験については、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令76条及び再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と該当箇所を適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p data-bbox="1131 973 1220 1005">4 略</p> <p data-bbox="1131 1069 1332 1101">第2～3条 略</p> <p data-bbox="1153 1165 1512 1197">(中央治験審査委員会の業務)</p> <p data-bbox="1131 1212 1937 1340">第4条 中央治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を実施医療機関の院長等から入手しなければならない。また、書式については、<u>別表に示す書式</u>(新たな「治験</p>

<p><u>(以下「統一書式」という。)又は別表に示す中央治験審査委員会の書式を用いることとする。</u></p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>2 中央治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項</p> <p>ア～ウ 略</p> <p>エ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること</p> <p>注) 重大な情報</p> <p>(ア)～(イ) 略</p> <p>(ウ) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>(エ)～(キ) 略</p> <p>オ～カ 略</p> <p>(3) 略</p> <p>3～4 略</p> <p>5 中央治験審査委員会は、治験責任医師または治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の院長等を経由して中央治験審査委</p>	<p><u>の依頼等に係る統一書式」(平成30年7月10日 厚生労働省医政局研究開発振興課、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課。以下「統一書式」という。)又は中央治験審査委員会の書式)を用いることとする。</u></p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>2 中央治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項</p> <p>ア～ウ 略</p> <p>エ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること</p> <p>注) 重大な情報</p> <p>(ア)～(イ) 略</p> <p>(ウ) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は<u>治験薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>(エ)～(キ) 略</p> <p>オ～カ 略</p> <p>(3) 略</p> <p>3～4 略</p> <p>5 中央治験審査委員会は、治験責任医師または治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の院長等を経由して中央治験審査委</p>
---	---

員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

(1)～(4)略

(5)被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

但し、あらかじめ、治験依頼者、中央治験審査委員会及び実施医療機関の院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び実施医療機関の院長に加えて中央治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、医薬品GCP省令第32条第6項、医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、実施医療機関の院長が中央治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

あらかじめ、自ら治験を実施する者、中央治験審査委員会及び実施医療機関の院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第26条の6第2項、医療機器GCP省令第39条第2項又は再生医療等製品GCP省令第39条第2項に関する通知(治験を継続して行うことの適否についての意見)に限り、自ら治験を実施する者は、実施医療機関の院長に加えて中央治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、医薬品GCP

員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

(1)～(4)略

(5)被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

但し、あらかじめ、治験依頼者、中央治験審査委員会及び実施医療機関の院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び実施医療機関の院長に加えて中央治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、医薬品GCP省令第32条第6項、医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、実施医療機関の院長が中央治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

あらかじめ、自ら治験を実施する者、中央治験審査委員会及び実施医療機関の院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第26条の6第2項、医療機器GCP省令第39条第2項又は再生医療等製品GCP省令第39条第2項に関する通知(治験を継続して行うことの適否についての意見)に限り、自ら治験を実施する者は、実施医療機関の院長に加えて中央治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、医薬品GCP省令第32条第7項、医療機器GCP省令第51条第7項又は

省令第32条第7項、医療機器GCP省令第51条第7項又は再生医療等製品GCP省令第51条第7項の規定に基づき実施医療機関の院長が中央治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。

6 略

(中央治験審査委員会の運営)

第5条

1～11 略

12 中央治験審査委員会は、審査終了後速やかに実施医療機関の院長に、治験審査結果通知書（書式5又は(医)書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5又は(医)書式5）には、以下の事項を記載するものとする。

但し、あらかじめ、治験依頼者、中央治験審査委員会及び実施医療機関の院長の合意が得られている場合には、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、中央治験審査委員会は、実施医療機関の院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に治験審査結果通知書（書式5）により意見を述べることができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第1項、医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、中央治験審査委員会の意見を実施医療機

再生医療等製品GCP省令第51条第7項の規定に基づき実施医療機関の院長が中央治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。

6 略

(中央治験審査委員会の運営)

第5条

1～11 略

12 中央治験審査委員会は、審査終了後速やかに実施医療機関の院長に、治験審査結果通知書（書式5又は(医)書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5又は(医)書式5）には、以下の事項を記載するものとする。

但し、あらかじめ、治験依頼者、中央治験審査委員会及び実施医療機関の院長の合意が得られている場合には、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、中央治験審査委員会は、実施医療機関の院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に治験審査結果通知書（書式5）により意見を述べることができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第1項、医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、中央治験審査委員会の意見を実施医療機関の

関の院長が治験依頼者及び治験責任医師に治験審査結果通知書（書式5）により通知したものとみなす。

また、あらかじめ、自ら治験を実施する者、中央治験審査委員会及び実施医療機関の院長の合意が得られている場合には、医薬品GCP省令第26条の6第2項、医療機器GCP省令第39条第2項又は再生医療等製品GCP省令第39条第2項に関する通知（治験を継続して行うことの適否についての意見）に限り、中央治験審査委員会は、実施医療機関の院長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に治験審査結果通知書（（医）書式5）により意見を述べるができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第7項、医療機器GCP省令第51条第7項又は再生医療等製品GCP省令第51条第7項に基づき、中央治験審査委員会の意見を実施医療機関の院長が自ら治験を実施する者に治験審査結果通知書（（医）書式5）により通知したものとみなす。

（1）～（11）略

13 略

第6～10条 略

（附則）～（附則 令和3年2月22日） 略

（附則 令和5年1月12日）

この手順書は、令和5年2月1日から適用する。

院長が治験依頼者及び治験責任医師に治験審査結果通知書（書式5）により通知したものとみなす。

また、あらかじめ、自ら治験を実施する者、中央治験審査委員会及び実施医療機関の院長の合意が得られている場合には、医薬品GCP省令第26条の6第2項、医療機器GCP省令第39条第2項又は再生医療等製品GCP省令第39条第2項に関する通知（治験を継続して行うことの適否についての意見）に限り、中央治験審査委員会は、実施医療機関の院長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に治験審査結果通知書（（医）書式5）により意見を述べるができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第7項、医療機器GCP省令第51条第7項又は再生医療等製品GCP省令第51条第7項に基づき、中央治験審査委員会の意見を実施医療機関の院長が自ら治験を実施する者に治験審査結果通知書（（医）書式5）により通知したものとみなす。

（1）～（11）略

13 略

第6～10条 略

（附則）～（附則 令和3年2月22日） 略

【追加】

平成20年10月22日 作成
平成21年 5月18日 一部改正
平成22年 4月 1日 一部改正
平成24年 2月27日 一部改正
平成24年 4月10日 一部改正
平成25年 3月25日 一部改正
平成25年 5月28日 一部改正
平成25年10月29日 一部改正
平成30年 9月13日 一部改正
平成31年 1月28日 一部改正
平成31年 2月12日 一部改正
令和 3年 2月22日 一部改正
令和 5年 1月12日 一部改正

別表 中央治験審査委員会の書式

【削除】

【削除】

参考書式3～参考書式5 略

【削除】

【削除】

平成20年10月22日 作成
平成21年 5月18日 一部改正
平成22年 4月 1日 一部改正
平成24年 2月27日 一部改正
平成24年 4月10日 一部改正
平成25年 3月25日 一部改正
平成25年 5月28日 一部改正
平成25年10月29日 一部改正
平成30年 9月13日 一部改正
平成31年 1月28日 一部改正
平成31年 2月12日 一部改正
令和 3年 2月22日 一部改正

【追加】

別表 中央治験審査委員会で用いる書式

(1) 中央審査対象治験等の場合 略

書式1～参考書式1 略

参考書式3～参考書式5 略

(2) 医師主導治験の場合 略

(医) 書式1～参考書式5 略