

治験審査委員会に関する手順書 新旧対比表

改訂前	改訂後
<p>治験審査委員会に関する手順書 (改訂第 <u>7</u> 版)</p> <p>I ～ III (略)</p> <p>IV 委員会事務局の設置及び業務手順</p> <p>1. 委員会事務局の設置</p> <p>(1) 委員会の運営を円滑にするために、<u>臨床試験推進部</u>に治験審査委員会事務局（以下「IRB 事務局」という。）を置く。</p> <p>(2) (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. IRB 事務局員の役割</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 事務職の IRB 事務局員</p> <p>1) (略)</p> <p>2) ヒアリングの日程調整を行い、日時が決定次第、ヒアリング出席者（<u>事前ヒアリングに関する手順書「III 1.」</u>を参照）に伝える。</p> <p>3)～8) (略)</p>	<p>治験審査委員会に関する手順書 (改訂第 <u>8</u> 版)</p> <p>I ～ III (略)</p> <p>IV 委員会事務局の設置及び業務手順</p> <p>1. 委員会事務局の設置</p> <p>(1) 委員会の運営を円滑にするために、<u>臨床研究センター</u>に治験審査委員会事務局（以下「IRB 事務局」という。）を置く。</p> <p>(2) (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. IRB 事務局員の役割</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 事務職の IRB 事務局員</p> <p>1) (略)</p> <p>2) ヒアリングの日程調整を行い、日時が決定次第、ヒアリング出席者（<u>新規申請に関する手順書－新規相談から契約までの手順－「III 2. (1)」</u>を参照）に伝える。</p> <p>3)～8) (略)</p>

<p>(3) (略)</p> <p>V 委員会の運営</p> <p>1. 委員会の運営</p> <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>2. ～ 6. (略)</p> <p>VI 委員会の役割</p> <p>1. 委員会の役割</p> <p>(1) 委員会は、病院長より、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程に規定する最新の文書を入手し、下記事項について審議する。</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<u>見地</u>からの妥当性に関する事項</p> <p>a) ～ f) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>g) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること</p> <p>2) 治験実施中又は終了時に行う審議事項</p>	<p>(3) (略)</p> <p>V 委員会の運営</p> <p>1. 委員会の運営</p> <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p><u>(3) 委員会は原則として集合形式での開催とするが、委員長の判断により、Microsoft Teams 等を用いて開催することも可能とする。</u></p> <p>2. ～ 6. (略)</p> <p>VI 委員会の役割</p> <p>1. 委員会の役割</p> <p>(1) 委員会は、病院長より、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程に規定する最新の文書を入手し、下記事項について審議する。</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<u>観点</u>からの妥当性に関する事項</p> <p>a) ～ f) (略)</p> <p><u>g) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること</u></p> <p><u>h) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること</u></p> <p>2) 治験実施中又は終了時に行う審議事項</p>
---	---

<p>a)～c) (略)</p> <p>d) 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基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。</p> <p>①<u>当該被験薬</u>又は外国で使用されているものであって<u>当該被験薬</u>と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「<u>当該被験薬等</u>」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの</p> <p>②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、<u>当該被験薬等</u>の副作用又は感染症によるもの（①を除く）</p> <p>③<u>当該被験薬等</u>の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>④<u>当該被験薬等</u>の副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>⑤<u>当該治験薬等</u>が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告</p> <p>⑥<u>当該治験薬等</u>に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p> <p>e)～j) (略)</p> <p>(2)～(7) (略)</p> <p>(8) 委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験</p>	<p>a)～c) (略)</p> <p>d) 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基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。</p> <p>①<u>当該治験使用薬</u>又は外国で使用されているものであって<u>当該治験使用薬</u>と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「<u>当該治験使用薬等</u>」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見から予測できないもの</p> <p>②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、<u>当該治験使用薬等</u>の副作用又は感染症によるもの（①を除く）</p> <p>③<u>当該治験使用薬等</u>の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>④<u>当該治験使用薬等</u>の副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>⑤<u>当該治験使用薬等</u>が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告</p> <p>⑥<u>当該治験使用薬等</u>に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p> <p>e)～j) (略)</p> <p>(2)～(7) (略)</p> <p>(8) 委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験</p>
---	---

者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも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、治験の実施等について治験責任医師又は治験分担医師が速やかに被験者又は代諾者となる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旨を承認文書に記載する。

2. (略)

VII 委員会に関する情報の公表について

1. (略)

2. 委員会に関する情報の公表方法について

(1) 臨床試験推進部のホームページ（以下「HP」という。）上での公表について

1)～2) (略)

(2) (略)

3. 閲覧による公表に関する手順

(1) 閲覧申請者より記録の概要及びその他病院長が公表を必要と判断した事項の公表を求められた後、病院長は以下の申請書類の提出を求める。

1) 申請時に必要な書類等

者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から同意を得ることができない場合にも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、治験の実施等について治験責任医師又は治験分担医師が速やかに被験者又は代諾者となる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旨を承認文書に記載する。

2. (略)

VII 委員会に関する情報の公表について

1. (略)

2. 委員会に関する情報の公表方法について

(1) 臨床研究センターのホームページ（以下「HP」という。）上での公表について

1)～2) (略)

(2) (略)

3. 閲覧による公表に関する手順

(1) 閲覧申請者より記録の概要及びその他病院長が公表を必要と判断した事項の公表を求められた後、病院長は以下の申請書類の提出を求める。

1) 申請時に必要な書類等

治験審査委員会に関する手順書 新旧対比表

<p>・ 治験審査委員会に関する情報閲覧申請書(書式 T-23) 1 部</p> <p>・ 閲覧申請者の住所・氏名を記入し、 430 円分(簡易書留)の切手を貼った返信用封筒^{注1} 1 通</p> <p>注 1 : 許可書送付用 (長形 3 号 120×235 (JIS 定形郵便))</p> <p>2) 上記 1) 書類等は以下の住所まで、必ず<u>簡易書留</u>にて郵送する。なお、封筒の表に「閲覧申請書在中」と朱書きする。</p> <p>〒329-0498</p> <p>栃木県下野市薬師寺 3311-1</p> <p>自治医科大学附属病院 <u>臨床試験推進部</u></p> <p>3) (略)</p> <p>(2) ～ (9) (略)</p> <p>Ⅷ 施行期日</p> <p>本手順書は、平成 10 年 8 月 1 2 日から施行する。</p> <p>改訂 2 版 : 平成 12 年 9 月 1 日</p> <p>改訂 3 版 : 平成 13 年 5 月 2 日</p> <p>改訂 4 版 : 平成 19 年 4 月 1 日</p> <p>改訂 5 版 : 平成 21 年 3 月 9 日</p> <p>改訂 6 版 : 2010 年 1 月 29 日</p> <p>改訂 7 版 : 2019 年 8 月 21 日</p>	<p>・ 治験審査委員会に関する情報閲覧申請書(書式 T-23) 1 部</p> <p>・ 閲覧申請者の住所・氏名を記入し、 404 円分(簡易書留)の切手を貼った返信用封筒^{注1} 1 通</p> <p>注 1 : 許可書送付用 (長形 3 号 120×235 (JIS 定形郵便))</p> <p>2) 上記 1) 書類等は以下の住所まで、必ず<u>簡易書留</u>にて郵送する。なお、封筒の表に「閲覧申請書在中」と朱書きする。</p> <p>〒329-0498</p> <p>栃木県下野市薬師寺 3311-1</p> <p>自治医科大学附属病院 <u>臨床研究センター</u></p> <p>3) (略)</p> <p>(2) ～ (9) (略)</p> <p>Ⅷ 施行期日</p> <p>本手順書は、平成 10 年 8 月 1 2 日から施行する。</p> <p>改訂 2 版 : 平成 12 年 9 月 1 日</p> <p>改訂 3 版 : 平成 13 年 5 月 2 日</p> <p>改訂 4 版 : 平成 19 年 4 月 1 日</p> <p>改訂 5 版 : 平成 21 年 3 月 9 日</p> <p>改訂 6 版 : 2010 年 1 月 29 日</p> <p>改訂 7 版 : 2019 年 8 月 21 日</p> <p><u>改訂 8 版 : 2022 年 5 月 31 日</u></p>
---	---