

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書 改訂対比表

頁数	該当箇所	改訂前（改定日：2019年6月1日）	改訂後（改定日：西暦2021年8月1日）	改訂理由
2	（目的と適用範囲）	第1条 4 本手順書において、医療機器の臨床試験を実施する場合には、「治験薬」とあるのを「治験機器等」と、再生医療等製品の臨床試験を実施する場合には、「治験薬」とあるのを「治験製品等」と読み替えるものとする。	第1条 4 医療機器の臨床試験を実施する場合には、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」と、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、医療機器 GCP 省令に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。 5 再生医療等製品の臨床試験を実施する場合には、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、再生医療等製品 GCP 省令に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。	・法改正に沿った変更 ・記載整備
4	（治験審査委員会の業務）	第4条 (2) 治験薬概要書	第4条 (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）	・法改正に沿った変更
4	（治験審査委員会の業務）	第4条 【自ら治験を実施するものによる治験を審議する場合】 (2) 治験薬概要書 (8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書 (9) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載し <u>多</u> 文書	第4条 【自ら治験を実施するものによる治験を審議する場合】 (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書） (8) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書 (9) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した <u>文書</u>	・法改正に沿った変更 ・記載整備
6	（治験審査委員会の業務）	第4条 2(1) ⑦ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること（支払がある場合は、（後略）	第4条 2(1) ⑦ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること（ <u>支払</u> がある場合は、（後略）	・記載整備
6	（治験審査委員会の業務） 第4条	第4条 2(2) ② 1) 被験者に対する緊急の危険を回避する <u>など</u> 医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更	第4条 2(2) ② 1) 被験者に対する緊急の危険を回避する <u>等</u> 医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更	・法改正に沿った変更
6	（治験審査委員会の業務） 第4条	第4条 2(2) ④ 2) 重篤な副作用及び不具合又は治験薬等及び市販医薬品等の使用により感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの	第4条 2(2) ④ 2) 重篤な副作用及び不具合又は治験 <u>使用薬</u> 及び市販医薬品等の使用により感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が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	・法改正に沿った変更 ・記載整備

		3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用及び不具合によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの 4) 副作用及び不具合又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、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	3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用及び不具合によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの 4) 副作用及び不具合又は治験使用薬及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、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	
7	(治験審査委員会の業務)	第4条 2(2) ⑥ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること	第4条 2(2) ⑥ 治験の終了、治験の中断又は中止及び開発の中止を確認すること	・法改正に沿った変更
7	(治験審査委員会の業務)	第4条 3 (前略) また、治験審査委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するため <u>など</u> 医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合(例: 治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科の変更、 <u>治験責任医師の職名の変更</u> 、 <u>モニターの変更</u>)を除き、(後略)	第4条 3 (前略) また、治験審査委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するため <u>等</u> 医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合(例: 治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科の変更、 <u>モニターの変更</u>)を除き、(後略)	・法改正に沿った変更
8	(治験審査委員会の運営)	第5条 4 (1) 委員の過半数の出席 (最低でも5名以上)	第5条 4 (1) <u>委員名簿</u> の過半数の出席 (最低でも5名以上)	・法改正に沿った変更
9	(治験審査委員会事務局の業務)	第7条 (2) 治験審査委員会の審議等の議事録及び会議の記録の概要の作成 (審議及び採決に参加した <u>委員の名簿</u> を含む)	第7条 (2) 治験審査委員会の審議等の議事録及び会議の記録の概要の作成 (審議及び採決に参加した <u>委員名</u> を含む)	・法改正に沿った変更
10	(記録の保存責任者)	第8条 2 (4) 会議の議事要旨 (審議及び採決に参加した <u>委員名簿</u> を含む)	第8条 2 (4) 会議の議事要旨 (審議及び採決に参加した <u>委員名</u> を含む)	・法改正に沿った変更
12	附則	-	附 則 この手順書は、西暦 2021 年 8 月 1 日から施行する。	・適用日の指定

下線部：変更点