

「企業主導治験に係る受託研究・治験審査委員会標準業務手順書」新旧対照表

2022 年 3 月 16 日

条文	新	旧	変更理由
第 1 条 第 3 項	3 医療機器の治験に対しては、「医薬品」「治験薬」「 <u>被験薬</u> 」「 <u>治験使用薬</u> 」「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」「治験機器」「 <u>被験機器</u> 」「 <u>治験使用機器</u> 」「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	3 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	GCP 省令に対応するため
第 1 条 第 4 項	4 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」「治験薬」「 <u>被験薬</u> 」「 <u>治験使用薬</u> 」「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」「治験製品」「 <u>被験製品</u> 」「 <u>治験使用製品</u> 」「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	4 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」「治験薬」「 <u>被験薬</u> 」「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」「治験製品」「 <u>被験製品</u> 」「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	GCP 省令に対応するため
第 4 条 第 1 項 (6)	6) <u>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（添付文</u>	6) 治験薬概要書	GCP 省令に対応するため

	<u>書、インタビューフォーム、学術論文等）（以下、「治験薬概要書等」という。）</u>		
第4条 第2項（2）	<p>注）重大な情報</p> <p>①他施設で発生した重篤で予測できない副作用</p> <p>②重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品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治験薬概要書等から予測できないもの</p> <p>③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>④副作用又は治験使用薬及び市販医薬品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</p>	<p>注）重大な情報</p> <p>①他施設で発生した重篤で予測できない副作用</p> <p>②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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治験薬概要書から予測できないもの</p> <p>③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>④副作用又は治験薬及び市販医薬品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</p>	GCP 省令に対応するため
第4条 第2項（2）	<p>オ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること</p> <p>カ 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</p>	<p>i）治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること</p> <p>ii）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</p>	記載整備
第4条 第7項（2）	<p>7 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と同意を得ることができない場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の</p>	<p>7 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験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治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なし</p>	GCP 省令に対応するため

	同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう記載する。	に治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう記載する。	
第5条 第4項(1)	<p>4 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。</p> <p>1) 審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数かつ最低でも5名以上の委員が参加していること。<u>なお、音声（可能であれば映像も含む）の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することも可能とする。</u></p>	<p>4 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。</p> <p>1) 審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数かつ最低でも5名以上の委員が参加していること。なお、諸事情により開催場に出席できない場合においては、音声（可能であれば映像も含む）の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。</p>	新型コロナウイルス感染症等、有事対応に則した記載変更