

Page	旧文書	新文書	理由
1	改正 平成27年10月1日	改正 平成30年8月31日	更新のため
1	(目的と適用範囲)	(目的と適用範囲)	
1	第1条 本手順書は、GCP 省令（平成 9 年厚生省令第 28 号、平成 15 年厚生労働省令第 106 号、平成 16 年厚生労働省令第 172 号、平成 18 年厚生労働省令第 72 号及び平成 20 年厚生労働省令第 24 号（以下、「医薬品 GCP 省令」という。）、平成 17 年厚生労働省令第 36 号及び平成 21 年厚生労働省令第 68 号（以下、「医療機器 GCP 省令」という。））及び GCP 省令及びガイダンスに関連する通知に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。	第1条 本手順書は、GCP 省令（(医薬品の臨床試験の実施に関する省令、医療機器の臨床試験の実施に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令)、GCP 省令に関連する通知及びガイダンスに基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。	再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令の範囲を追加記載整備
1	2 本手順書は、医薬品及び医療機器（以下、「医薬品等」という。）の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下、「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。	2 本手順書は、医薬品、医療機器及び治験製品（以下、「医薬品等」という。）の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下、「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。	記載整備
2	第 4 条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。	第 4 条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。	
2	3)同意説明文書及びその他の説明文書（治験依頼者による治験においては治験責任医師が治験依頼者の協力を得て、医師主導による治験においては必要に応じて治験薬提供者又は治験機器提供者の協力を得て作成したもの）	3)同意説明文書及びその他の説明文書（治験依頼者による治験においては治験責任医師が治験依頼者の協力を得て、医師主導による治験においては必要に応じて治験薬等提供者の協力を得て作成したもの）	記載整備
2	5)治験薬概要書又は治験機器概要書	5)治験薬等概要書	記載整備
2	9)治験責任医師の履歴書等及び治験責任医師が医薬品 GCP 省令第 42 条又は医療機器 GCP 省令第 62 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料	9)治験責任医師の履歴書等及び治験責任医師が GCP 省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料	記載整備
2	12)自ら治験を実施する者が審査依頼をする場合には治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した下記の資料	12)自ら治験を実施する者が審査依頼をする場合には治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した下記の資料	
3	・治験薬又は治験機器の管理に関する事項を記載した文書	・治験薬等の管理に関する事項を記載した文書	記載整備

Page	旧文書	新文書	理由
3	・実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書	・実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書	記載整備
3	・実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品 GCP 省令第 46 条、医療機器 GCP 省令第 66 条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書	・実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書	記載整備
3	2 治験審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。なお、電子化した資料を審査するにあたっては「医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会に係る IT 化に関する手順書」にもとづき実施できるものとする。	2 治験審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。なお、電子化した資料を審査するにあたっては「医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会に係る IT 化に関する手順書」にもとづき実施できるものとする。	
3	(1)治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関	(1)治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関	
3	5)被験者の同意を得る方法が適切であること	5)被験者の同意を得る方法が適切であること	
3	(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命治験においては GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条、医療機器 GCP 省令第 7 条第 3 項及び第 18 条第 3 項の規定に従っていることを確認すること)	(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命治験においては GCP 省令の規定に従っていることを確認すること)	記載整備
4	(2)治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項	(2)治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項	
4	1)被験者の同意が適切に得られていること	1)被験者の同意が適切に得られていること	
4	2)以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること	2)以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること	
4	①被験者に対する緊急の危険を回避するなど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(治験依頼者による治験の場合は(書式8、書式9)、医師主導による治験の場合は(医)書	①被験者に対する緊急の危険を回避するなど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(治験依頼者による治験の場合は(書式8、書式9)、医師主導による治験の場合は(医)書式8	統一書式の改定に伴う記載整備

Page	旧文書	新文書	理由
	式8、(医)書式9)		
4	3)治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象（又は不具合）について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること（書式12、書式13、書式14、書式15、(医)書式12-1、(医)書式12-2、(医)書式14)	3)治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象（又は不具合）について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること（書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20、(医)書式12 (医)書式14、(医)書式19)	統一書式の改定に伴う記載整備
9	この手順書は、平成27年10月1日から施行する。	この手順書は、平成27年10月1日から施行する。	
9		附 則	
9		この手順書は、平成30年8月31日から施行する。	更新のため