島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会標準業務手順書の改訂について（2022.9）

＜主な改訂理由＞

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）」改正（令和 2 年 12 月 25 日厚生労働省令第 208 号および令和 3 年 1 月 29 日厚生労働省令第 15 号）、『「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について』（令和 3 年 7 月 30 日 薬生薬審発 0730 第 3 号）

＜主な改訂内容＞

・「治験薬」の「治験使用薬」への変更

・必要事項の追記

No.	改正	現行
1	第1条第4項 本手順書において「治験薬」「治験使用薬」「被験薬」とあるのを、医療機器の治験を行う場合には「治験機器」「治験使用機器」「被験機器」、再生医療等製品の治験を行う場合には「治験製品」「治験使用製品」「被験製品」と適宜、読み替えて適用するものとする。	第1条第4項 本手順書において「治験薬」とあるのを、医療機器の治験を行う場合には「治験機器」、再生医療等製品の治験を行う場合には「治験製品」と適宜と読み替えて適用するものとする。
2	第7条第1項 部会は、治験依頼者による治験において、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) 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 (3) 症例報告書の見本	第7条第1項 部会は、治験依頼者による治験において、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) 治験薬概要書 (3) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
3	第8条第1項 部会は、医師主導治験において、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) 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 (5) モニタリングに関する手順書 (9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書	第3条第3項 部会は、医師主導治験において、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) 治験薬概要書 (5) モニタリングの実施に関する手順書 (9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
4	第9条第2項 部会は、治験申請時における以下の事項について、当該治験を実施または継続することの倫理的、科学的及び医学的見地から妥当性について調査及び審議し、記録を作成するものとする。(治験実施中の実施計画書及び説明文書等の改訂された場合を含む。) (5) 被験者の同意を得る方法が適切であることについて（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的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、厚生省ＧＣＰ答申7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び7-2-5 に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）	第9条第2項 部会は、治験申請時における以下の事項について、当該治験を実施または継続することの倫理的、科学的及び医学的見地から妥当性について調査及び審議し、記録を作成するものとする。(治験実施中の実施計画書及び説明文書等の改訂された場合を含む。) (5) 被験者の同意を得る方法が適切であることについて
5	第11条第1項 部会長は、治験の審議終了後、その結果を審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)により、速やかに病院長に報告するものとする。なお、非治療的な内容の治験であって、被験者の同意取得が困難であることが予測される治験について承認する場合は、かかる被験者の参加を承認する旨を審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)に記載する。緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から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治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等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部会に報告するよう審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)に記載する。	第11条第1項 部会長は、治験の審議終了後、その結果を審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)により、速やかに病院長に報告するものとする。
6	第12条第2項 前項の軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更を言うものとし、迅速審査の対象は治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が１年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加、治験分担医師の変更・追加・削除、報告書総数の追加及び副作用・感染症報告、記載整備・誤記修正等とする。	第12条第2項 前項の軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更を言うものとし、迅速審査の対象は治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が１年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加、治験分担医師の変更・追加・削除、報告書総数の追加及び副作用・感染症報告等とする。