

別紙3

医療法人社団 恵友会 霧ヶ丘つだ病院

治験審査委員会標準業務手順書 主な改訂一覧 (2018年12月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
治験の原則	-	-	1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。 (GCP省令等:薬事法及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに同省令に関連する通知を含む) ※下線部変更	治験の原則	-	-	1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。 (GCP省令等:医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに同省令に関連する通知を含む) ※下線部変更	平成26年11月25日「薬事法等の一部を改正する法律」の施行に伴い変更
第1章 治験審査委員会	(目的と適用範囲) 第1条	第1項	本手順書は薬事法及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「GCP省令」という)並びにGCP省令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き及び記録の保存方法を定めるものである。 ※下線部変更	第1章 治験審査委員会	(目的と適用範囲) 第1条	第1項	本手順書は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「GCP省令」という)並びにGCP省令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き及び記録の保存方法を定めるものである。 ※下線部変更	平成26年11月25日「薬事法等の一部を改正する法律」の施行に伴い変更
		第4項	医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には本手順書において別添の通り読み替えるものとする。 ※下線部削除			第4項	医療機器の治験を行う場合には本手順書において別添の通り読み替えるものとする。	
第3章 記録の保存	(記録の保存責任) 第7条	第2項	(1) 当標準業務手順書 (2) 委員名簿 (3) 実施医療機関の長より提出された資料 (4) 会議の記録とその概要 (5) 書簡等の記録 (6) その他必要と認められたもの ※下線部変更	第3章 記録の保存	(記録の保存責任) 第7条	第2項	(1) 当標準業務手順書 (2) 委員名簿 (3) 実施医療機関の長より提出された資料 (4) 会議の記録とその概要 (5) 書簡等の記録 (6) <u>審査委託医療機関との契約資料</u> (7) その他必要と認められたもの ※下線部追記、下線部変更	保存すべき記録の見直しによる変更
補則	第一条 目的	-	本補則は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(医政研発0326 第1号、薬食審査発0326 第1号/平成25年3月26日)」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。 ※下線部削除	補則	第一条 目的	-	本補則は、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。 ※下線部追記	最新の「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」」を使用できるよう変更

別紙3

医療法人社団 恵友会 霧ヶ丘つだ病院

治験審査委員会標準業務手順書 主な改訂一覧 (2018年12月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
補則	第五条 記録の作成	—	<p>第四条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、<u>作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど</u>、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。</p> <p>※下線部削除</p>		第五条 記録の作成	—	<p>第四条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。</p>	押印を省略する際の手順見直しに伴い変更
	第七条 書類の作成 且	—	<p><u>各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。</u></p> <p>※下線部削除</p>		—	—	(以下、条繰り上げ)	押印を省略する際の手順見直しに伴い変更
	(参考:各 書類の責任 権限)		<p><IRB委員長が受領又は作成する書類> 該当書類:書式4、5</p>		(参考:各 書類の責任 権限)		<p><IRB委員長が受領又は作成する書類> 該当書類:書式4、<u>5、17、18</u></p> <p>※下線部追記</p>	手順見直しに伴い変更
		<p><実施医療機関の長が受領又は作成する書類> 該当書類:書式2、4、5、6、17、18、参考書式1</p>				<p><実施医療機関の長が受領又は作成する書類> 該当書類:書式<u>1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18</u>、参考書式1</p> <p>※下線部追記</p>	手順見直しに伴い変更	
		<p><治験責任医師が受領又は作成する書類> 該当書類:書式1、2、6、8、10、11、12、13、14、15、<u>17</u></p>				<p><治験責任医師が受領又は作成する書類> 該当書類:書式1、2、<u>5、6、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18</u></p> <p>※下線部追記</p>	手順見直しに伴い変更	