

医薬品治験臨床試験審査委員会業務手順書 変更一覧

	変更前	変更後
全ページ 該当箇所	医薬品治験臨床試験審査委員会	治験審査委員会
P1 第1条 1項	本手順書は厚生労働省令第28号(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))(平成9年3月27日)及び厚生労働省令第171号(医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令)(平成16年12月20日)、これらに関する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手続き及び記録の保存を定めるのである。	本手順書は、「 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」(平成9年3月27日、厚生労働省令第28号)(以下「GCP省令」という。)、「 <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」(平成17年3月23日、厚生労働省令第36号)(以下「 <u>医療機器GCP省令</u> 」という。)及びその関連通知等に基づいて、 <u>東京医科大学茨城医療センター治験に係る業務手順書第3章の規定に定める医薬品治験臨床試験審査委員会</u> (以下、「 <u>治験審査委員会</u> 」という。)の運営に関する手続き及び記録の保存を定めるものである。
P.1 第1条 2項	本手順書は、医薬品の製造販売承認申請	本手順書は、 <u>医薬品</u> 、 <u>医療機器</u> の製造販売承認申請
P.1 第1条 3項	該当なし	製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
P.1 第1条 4項	該当なし	医療機器の治験に対しては、「 <u>医薬品</u> 」を「 <u>医療機器</u> 」、「 <u>治験薬</u> 」を「 <u>治験機器</u> 」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用機器</u> 」、「 <u>被験薬</u> 」を「 <u>被験機器</u> 」、「 <u>副作用</u> 」を「 <u>不具合</u> 」と適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。
P.1 第3条 1項	(5) GCP省令第28条第1項第3号の委員(専門外委員という) 2名	(5) <u>医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員</u> (以下、「 <u>専門外委員</u> 」という。):2名
	(6) GCP省令第28条第1項第4号及び5号の委員(外部委員という) 2名	(6) <u>東京医科大学茨城医療センター及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員</u> ((5)に定める委員を除く。)(以下、「 <u>外部委員</u> 」という。):2名
P.2 第3条 2項	2 委員会の委員長及び副委員長を置き、外部委員以外の委員から病院長が指名する。	2 病院長は外部委員以外の委員の中から、委員長及び副委員長を指名する。

医薬品治験臨床試験審査委員会業務手順書 変更一覧

	変 更 前	変 更 後
P.2 第3条	該当なし	<u>3</u> 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する
P.2 第3条	<u>3</u> 委員長、副委員長及び委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。	<u>4</u> 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
P.2 第3条	<u>4</u>	<u>5</u>
P.2 第3条	<u>5</u> 病院長は治験審査委員になることはできない。	<u>6</u> 病院長は治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない
P.2 第4条 1項	<u>(6)</u> 治験薬概要書	<u>(2)</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(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等) <u>(以下、「治験薬概要書等」という。)</u>
P.2 第4条 1項	<u>(2)~(5)</u>	<u>(3)~(6)</u>
P.2 第4条 1項	該当なし	<u>(12)</u> 治験の終了または中止等に関する資料
P.2 第4条 1項	<u>(12)</u>	<u>(13)</u>
P.4 第5条 6項	該当なし	<u>6</u> 次に掲げる委員は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。 <u>(1)</u> 治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者 <u>(2)</u> 治験責任医師又は責任医師と密接な関係を有する者 <u>(3)</u> 病院長 <u>(4)</u> 治験分担医師又は治験協力者 <u>(5)</u> <u>(4)</u> その他治験に密接な関係を有すると治験審査治験審査委員会が判断した者