

別紙2

医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック

治験審査委員会標準業務手順書 主な改訂一覧 (2013年8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	
第1章 治験審査委員会	(目的と適用範囲) 第1条	-	-	第1章 治験審査委員会	(目的と適用範囲) 第1条	第5項	<p>治験関連手続き書類への「印」の可否については、<u>治験依頼者と協議の上、定めるものとする。押印を省略する際は手順は補則の通りとする。</u></p> <p>※下線部追記</p>	押印を省略する際の手順を追加
	(治験審査委員会の責務) 第3条	第2項	<p>治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。</p> <p>1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)</p> <p>2) 治験薬概要書又は添付文書</p> <p>3) 説明文書、同意文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)</p> <p>4) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト)</p> <p>5) 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)</p> <p>6) 被験者の健康被害の補償について説明した文書</p> <p>7) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料</p> <p>8) 被験者の安全等に係る資料</p> <p>9) 治験実施状況報告書(継続審査等の場合)</p> <p>10) その他治験審査委員会が必要と認める資料</p>		(治験審査委員会の責務) 第3条	第2項	<p>治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。</p> <p>1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)</p> <p>2) 治験薬概要書又は添付文書</p> <p>3) 説明文書、同意文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)</p> <p>4) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト)</p> <p>5) 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)</p> <p><u>なお、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。</u></p> <p>6) 被験者の健康被害の補償について説明した文書</p> <p>7) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料</p> <p>8) 被験者の安全等に係る資料</p> <p>9) 治験実施状況報告書(継続審査等の場合)</p> <p>10) その他治験審査委員会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)</p> <p>※下線部追記</p>	平成24年12月28日「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に併い追記

別紙2

医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック

治験審査委員会標準業務手順書 主な改訂一覧 (2013年8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	
第1章 治験審査委員会	(治験審査委員会の業務) 第4条	-		第1章 治験審査委員会	(治験審査委員会の業務) 第4条	第5項	<p>治験審査委員会の設置者は、実施医療機関が行う監査及び規制当局による調査を受け入れるものとする。治験審査委員会は、実施医療機関の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録(データを含む。)の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。また、治験依頼者が治験審査委員会の監査を行う場合は、実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と事前に合意するものとする。</p> <p>※下線部追記</p>	平成24年12月28日「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に伴い追記
第3章 記録の保存	(記録の保存期間) 第8条	第1項	<p>治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合には3)に定める期間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。</p> <p>1)当該被験薬に係る製造販売承認日(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日)</p> <p>2)治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> <p>3)当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで</p>	第3章 記録の保存	(記録の保存期間) 第8条	第1項	<p>治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合には3)に定める期間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。</p> <p>1)当該被験薬に係る製造販売承認日(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日から3年が経過した日)</p> <p>2)治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> <p>3)当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで</p> <p>※下線部追記</p>	平成24年12月28日「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に伴い追記
第3章 記録の保存	(記録の保存期間) 第8条	第2項	<p>治験審査委員会は、実施医療機関の長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得(製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了)あるいは開発中止の連絡を受けるものとする(書式18)。</p> <p>※下線部削除</p>	第3章 記録の保存	(記録の保存期間) 第8条	第2項	<p>治験審査委員会は、実施医療機関の長より前項にいう承認取得(製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了)あるいは開発中止の連絡を受けるものとする(書式18)。</p>	記載整備
補則	-			補則			押印省略の手順	押印を省略する際の手順を追加