

別紙1

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック

IRB++ 治験審査委員会標準業務手順書 主な改訂一覧

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
第1章 治験審査委員会	(治験審査委員会の構成) 第2条	第2項	治験審査委員会委員長(以下、委員長という)は委員の中から医療機関の長の指名により選出し、治験審査委員会副委員長(以下、副委員長という)は委員の中から医療機関の長及び委員長の協議により指名する。	第1章 治験審査委員会	(治験審査委員会の構成) 第2条	第2項	治験審査委員会の委員長(以下、「委員長」という)は委員の中から医療機関の長の指名により選出し、治験審査委員会副委員長(以下、副委員長という)は委員の中から医療機関の長及び委員長の協議により指名する。 ※下線部追加
	(治験審査委員会の責務) 第3条	第2項	2) 治験薬概要書又は添付文書 ※下線部変更		(治験審査委員会の責務) 第3条	第2項	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(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。) ※下線部変更、以下繰り下げ
		第3項	治験審査委員会は、当該治験審査委員会の設置者と審査委託に関する契約を締結した他の医療機関より審査委託を受けた場合は、審査を受け入れるものとする。			第3項	治験審査委員会は、当該治験審査委員会の設置者と審査委託に関する契約を締結した他の医療機関より審査委託を受けた場合は、審査を受け入れるものとする。なお、原則使用する書式は当該治験審査委員会の定めるものとする。 ※下線部追加
		第5項	4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む) ※下線部変更			第5項	4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中断又は中止を含む) ※下線部変更
	第8項	治験審査委員会は、当該治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合、実施医療機関の長が修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書(書式6)の写を提出させるものとする。	第8項		治験審査委員会は、当該治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合、実施医療機関の長が修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書(書式6)の写を提出させ、直近の治験審査委員会で報告するものとする。 ※下線部追加		
(治験審査委員会の業務) 第4条	第1項	(1) ・治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること ※下線部変更 (2) ・治験責任医師及び治験分担医師が変更、追加された場合、その最新の履歴書等により当該治験を実施する上で適格であること ※下線部変更 (2) ・当該治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること ※下線部変更	(治験審査委員会の業務) 第4条	第1項	(1) ・治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること ※下線部変更 (2) ・治験責任医師等が変更された場合、その最新の履歴書等により当該治験を実施する上で適格であること ※下線部変更 (2) ・当該治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること ※下線部変更		

別紙1

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック

IRB++ 治験審査委員会標準業務手順書 主な改訂一覧

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
第1章 治験審査委員会	(治験審査委員会の運営) 第5条	第2項	治験審査委員会は、実施中の各治験について被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。  ※下線部変更	第1章 治験審査委員会	(治験審査委員会の運営) 第5条	第2項	治験審査委員会は、実施中の各治験について治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。  ※下線部変更
		第4項	—			第4項	治験審査委員会は委員長からの特段の指示がある場合を除きテレビ会議・web会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし審議資料の配布が適切にされている場合においてテレビ会議・web会議等にて出席した委員も審議採決へ参加できるものとする。なお、テレビ会議・web会議等での参加する場合は、守秘義務が遵守されている環境であることを確認する。  ※下線部追加、以下繰り下げ
		第4項	治験審査委員会における審議及び採決には、過半数(本条第6項に規定した審議・採決に不参加の委員を委員の総数に含めない)の委員が、ただし最低でも5人以上の委員が審議に参加した会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。なお、第2条第4項2)、3)及び4)で規定する委員は、会議の成立に欠かせないものとする。  ※下線部変更			第5項	治験審査委員会の成立要件は、委員名簿の過半数の委員が、ただし最低でも5人以上の委員が審議に参加した会議とする。なお、当該治験に関与しない医師並びに第2条第4項2)、3)及び4)で規定する委員は、会議の成立に欠かせないものとする。  ※下線部変更
		第9項	治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合(例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更)を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に、治験責任医師が治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるものとする。			第10項	治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合(例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更)を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に、治験責任医師が治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるものとする。
		第12項	治験審査委員会は、実施を承認した治験について、実施医療機関の長より治験実施計画書等の事務的事項に関する変更内容(例えば、誤植の訂正、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更)について実施医療機関の長より報告依頼があった場合には、治験審査委員会で報告を行う。報告終了後、実施医療機関の長へ報告日を通ずる。(院内書式6)  ※下線部削除			第13項	治験審査委員会は、実施を承認した治験について、実施医療機関の長より治験実施計画書等の事務的事項に関する変更内容(例えば、誤植の訂正、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更)について実施医療機関の長より報告依頼があった場合には、治験審査委員会で報告を行う。報告終了後、実施医療機関の長へ報告日を通ずる。

別紙1

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック

IRB++ 治験審査委員会標準業務手順書 主な改訂一覧

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
第2章 治験審査 委員会事 務局	(治験審査 委員会事 務局の業 務) 第6条	第1項	4) 治験審査委員会の会議の記録とその概要の作成 会議の記録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)とそ の概要を作成し、治験審査委員会に確認する。 ※下線部削除	第2章 治験審査 委員会事 務局	(治験審査 委員会事 務局の業 務) 第6条	第1項	4) 治験審査委員会の会議の記録とその概要の作成 会議の記録(審議及び採決に参加した委員名を含む)とそ の概要を作成し、治験審査委員会に確認する。
第3章 記録の保存	(記録の保 存期間) 第8条	第1項	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)	第3章 記録の保存	(記録の保 存期間) 第8条	第1項	1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日(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) ※下線部追加

別紙1

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック  
IRB+ 補則 押印省略の手順 主な改訂一覧

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
(参考:各書類の責任権限)	<治験審査委員会の委員長が受領又は作成する書類>		・指示の記録を残す。 ※下線部削除	(参考:各書類の責任権限)	<治験審査委員会の委員長が受領又は作成する書類>		—
			・医療機関の長の指示の記録を残す。 ※下線部削除			<実施医療機関の長が受領又は作成する書類>	
	<治験責任医師が受領又は作成する書類>		・治験責任医師の指示の記録を残す。 ※下線部削除		<治験責任医師が受領又は作成する書類>		
			・書式8、12、13、14、15、19、20 に関し、治験責任医師と治験依頼者との交信記録を保管する。 ※下線部削除				—