

山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会における

治験等の審査に係る標準業務手順書一部改正新旧対照表

現行（旧）	改正後（新）
<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条</p> <p>3 医薬品等の「製造販売後臨床試験」については、一部の書式・様式を除いて、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて<u>適応するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、GCP 省令及び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（以下「GPSP 省令」という。）並びにその他関係通知，を遵守して実施するものとする。</u></p> <p>4 <u>医薬品等の「使用成績調査」，「特定使用成績調査」については、本手順書を準用するものとする。この場合、一部の書式・様式を除いて、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて準用するものとする。なお、これらを実施する場合にはGPSP 省令並びにその他関係通知を遵守して実施するものとする。</u></p> <p>(省略)</p> <p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第4条 第1項</p> <p>(1) 治験依頼者による治験の場合</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条</p> <p>3 本手順書は、「<u>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</u>」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、「<u>医療機器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</u>」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）、「<u>再生医療等製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</u>」（平成26年7月30日厚生労働省令第90号）（以下「GPSP省令」という。）に基づく医薬品等の「製造販売後臨床試験」についても適用する。なお、一部の書式・様式を除いて、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。4 医療機器の治験については、医薬品医療機器等法施行規則第275条に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。</p> <p>4 (削除)</p> <p>(省略)</p> <p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第4条 第1項</p> <p>(1) 治験依頼者による治験の場合</p>

現行（旧）	改正後（新）
<p>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する。</p>	<p>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する。<u>なお、レイアウトを変更する場合など、またこれらに準ずる場合は除いて差し支えない。</u>）</p>
<p>（省略）</p>	<p>（省略）</p>
<p>(2) 医師主導による治験の場合</p>	<p>(2) 医師主導による治験の場合</p>
<p>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する。）</p>	<p>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する。<u>なお、レイアウトを変更する場合など、またこれらに準ずる場合は除いて差し支えない。</u>）</p>
<p>（省略）</p>	<p>（省略）</p>
<p>（治験審査委員会の運営）</p>	<p>（治験審査委員会の運営）</p>
<p>第5条</p>	<p>第5条</p>
<p>（記載無し）</p>	<p><u>4 治験審査委員会は、安全性情報等に関する報告書（書式16若しくは（医）書式16）を治験依頼者または自ら治験を実施する者より提出された場合、これを受理し、審査するものとする。</u></p>
<p>（省略）</p>	<p>（省略）</p>
<p><u>1.1</u> 治験審査委員会委員長は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）には以下の事項を記載するものとする。</p>	<p><u>1.2</u> 治験審査委員会委員長は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）には以下の事項を記載するものとする。</p>

現行（旧）	改正後（新）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査対象の治験，審査した資料 ・ 審査日，参加委員名 ・ 治験に関する委員会の決定及び決定の理由 ・ 修正条件がある場合は，その条件 ・ 治験審査委員会の名称，所在地 ・ 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され，活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し補償する旨の陳述 <p style="text-align: center;">（省略）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査対象の治験，審査した資料 ・ 審査日，参加委員名 ・ 治験に関する委員会の決定及び決定の理由 ・ 修正条件がある場合は，その条件 ・ 治験審査委員会の名称，所在地 ・ 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され，活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し補償する旨の陳述 <p style="text-align: center;">ただし，<u>治験依頼者または自ら治験を実施する者から直接治験審査委員会に安全性情報等に関する報告書（書式16若しくは（医）書式16）が提出された場合はこの限りではない。</u></p> <p style="text-align: center;">（省略）</p> <p><u>附則（2018年4月1日）</u> <u>この手順書は，2018年4月1日から施行する。</u></p>

※記載整備による変更は記載省略