

北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書（平成17年6月21日制定）の改正点について

※ 下線部分は改正箇所を示す。

改 正 後	現 行
<p style="text-align: center;">北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>（目的と適用範囲）</p> <p>第2条 本手順書は<u>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</u>（以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）（昭和35年法律第145号）、<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年厚生省令第28号）、<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年厚生労働省令第36号）<u>及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>（平成26年厚生労働省令第89号）並びに<u>関連法規・通知等</u>（以下「<u>GCP省令等</u>」という）に基づき、治験審査委員会の運営等に関して必要な手順を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、<u>医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品</u>（以下「<u>医薬品等</u>」という。）の製造（輸入）承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3～4 (略)</p> <p>（治験審査委員会の業務）</p> <p>第6条 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験薬（<u>治験機器又は治験製品</u>）概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 同意文書及びその他の説明文書（治験依頼者による治験においては治験責任医師が治験依頼者の協力を得て、又は医師主導による治験においては必要に応じて<u>治験薬、治験機器及び治験製品</u>（以下「<u>治験薬等</u>」という。）提供者の協力を得て作成したもの）</p> <p>(5)～(11) (略)</p>	<p style="text-align: center;">北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>（目的と適用範囲）</p> <p>第2条 本手順書は<u>薬事法</u>（昭和35年法律第145号）、<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年厚生省令第28号）<u>及び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年厚生労働省令第36号）並びに<u>関連法規・通知等</u>（以下「<u>GCP省令等</u>」という）に基づき、治験審査委員会の運営等に関して必要な手順を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、<u>医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品</u>（以下「<u>医薬品等</u>」という。）の製造（輸入）承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3～4 (略)</p> <p>（治験審査委員会の業務）</p> <p>第6条 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験薬（<u>又は治験機器</u>）概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 同意文書及びその他の説明文書（治験依頼者による治験においては治験責任医師が治験依頼者の協力を得て、又は医師主導による治験においては必要に応じて<u>治験薬及び治験機器</u>（以下「<u>治験薬等</u>」という。）提供者の協力を得て作成したもの）</p> <p>(5)～(11) (略)</p>

改 正 後	現 行
<p>2 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>1) ~3) (略)</p> <p>4) (略)</p> <p>① (略)</p> <p>②重篤な副作用（又は不具合）又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数，発生頻度，発生条件等の発生傾向が治験薬（治験機器又は治験製品）概要書（製造販売後臨床試験の場合は，添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの</p> <p>③～⑥ (略)</p> <p>⑦当該被験薬，被験機器又は被験製品（以下「被験薬等」という。）と同一成分（構造，構成細胞又は導入遺伝子）を含む市販医薬品等に係わる製造，輸入又は販売の中止，回収，廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p> <p>5) (略)</p> <p>6) <u>医師主導による治験においては、モニタリング報告書または監査報告書に基づき当該治験が適切に行われていること確認し、当該治験の継続の可否を審議すること</u></p> <p>7) <u>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</u></p> <p>(3) (略)</p>	<p>2 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>1) ~3) (略)</p> <p>4) (略)</p> <p>① (略)</p> <p>②重篤な副作用（又は不具合）又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数，発生頻度，発生条件等の発生傾向が治験薬（又は治験機器）概要書（製造販売後臨床試験の場合は，添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの</p> <p>③～⑥ (略)</p> <p>⑦当該被験薬又は被験機器（以下「被験薬等」という。）と同一成分（又は構造）を含む市販医薬品等に係わる製造，輸入又は販売の中止，回収，廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p> <p>5) (略)</p> <p>6) <u>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</u></p> <p>(3) (略)</p>
<p>3 (略)</p> <p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第7条 (略)</p> <p>2～9 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) <u>決定の理由</u></p> <p>(7) <u>治験審査委員会がGCPに従って組織され，活動している旨を治験審査委員会</u> <u>が自ら確認し，保証する旨の陳述</u></p>	<p>3 (略)</p> <p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第7条 (略)</p> <p>2～9 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) <u>治験審査委員会がGCPに従って組織され，活動している旨を治験審査委員会</u> <u>が自ら確認し，保証する旨の陳述</u></p>

改 正 後	現 行
<p>11 治験審査委員会の決定に対する異議申し立てがある場合は、病院長に文書をもって異議を申し立てること。</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第 11 条 (略)</p> <p>(1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年が経過した日)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで。ただし、<u>医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項(医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 5 項において読み替え適用する場合に限る。)</u>に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日</p> <p>(4) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>附則</p> <p>この標準業務手順書は、平成 27 年 8 月 18 日から施行し、平成 27 年 8 月 1 日から適用する。</p>	<p>(記録の保存期間)</p> <p>第 11 条 (略)</p> <p>(1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年が経過した日)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで</p> <p>(4) (略)</p> <p>2 (略)</p>