

## 手順書変更箇所一覧

### 東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書の改正 (関係部分)

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>東北大学病院における治験等に関する標準業務手順書</p> <p>(目的、適用範囲、定義、改定手順)</p> <p>第 1 条 本手順書は、「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」(昭和 35 年法律第 145 号、(以下「医薬品医療機器等法」という。))、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 9 年厚生省令第 28 号、(以下「GCP」という。))、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 36 号)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」(平成 26 年厚生労働省令第 89 号) <u>並びに連する通知及び省令等</u>に基づいて、東北大学病院(以下「本院」という。)における治験等の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、医薬品の製造販売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 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 第 56 条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p>	<p>東北大学病院における治験等<u>臨床研究</u>に関する標準業務手順書</p> <p>(目的、適用範囲、定義、改定手順)</p> <p>第 1 条 本手順書は、「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」(昭和 35 年法律第 145 号、(以下「医薬品医療機器等法」という。))、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 9 年厚生省令第 28 号、(以下「GCP」という。))、<u>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 15 年厚生労働省令第 106 号)</u>、<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」(平成 16 年厚生労働省令第 171 号)</u>、<u>「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 36 号)</u>、<u>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 18 年厚生労働省令第 72 号)</u>、<u>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 20 年厚生労働省令第 24 号)</u>、<u>「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 21 年厚生労働省令第 68 号)</u>及び「再生医療等</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
4 医療機器に関する治験には本手順書を準用するものとする。本手順書を準用する場合には、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「 <u>治験使用薬</u> 」とあるのを「 <u>治験使用機器</u> 」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。	製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）に基づいて、東北大学病院（以下「本院」という。）における治験等 <u>臨床研究</u> （以下「治験」という。）の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めるものである。
5 再生医療等製品に関する治験には本手順書を準用するものとする。本手順書を準用する場合には、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「 <u>治験使用薬</u> 」とあるのを「 <u>治験使用製品</u> 」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。	2 本手順書は、医薬品の製造販売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。
6 医薬品の製造販売承認申請を要しない臨床研究に関しては本手順書を適用しないものとする（臨床研究法、人を対象とする <u>生命科学・医学系研究</u> に関する倫理指針等により取り扱う）。	3 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 第 56 条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
7 この手順書において、治験等とは治験、製造販売後臨床試験又は製造販売後調査等をいう。	4 医療機器に関する治験には本手順書を準用するものとする。本手順書を準用する場合には、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
8 この手順書において、治験等に係る責任医師を治験責任医師及び治験等に係る分担医師を治験分担医師という。	5 再生医療等製品に関する治験には本手順書を準用するものとする。本手順書を準用する場合には、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
9 この手順書において、治験又は製造販売後調査等の依頼を行うものを治験依頼者という。	6 医薬品の製造販売承認申請を要しない臨床研究に関しては本手順書を適
10 この手順書は必要に応じて改定する	

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>こととする。改定の際は、治験審査委員会及び臨床研究推進センター運営会議の審議を経て、病院長の承認を得るものとする。</p>	<p>用しないものとする（臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等により取り扱う）。</p> <p>7 この手順書において、治験等とは治験、製造販売後臨床試験 又は製造販売後調査等をいう。</p> <p>8 この手順書において、治験等に係る責任医師を治験責任医師及び治験等に係る分担医師を治験分担医師という。</p> <p>9 この手順書において、治験又は製造販売後調査等の依頼を行うものを 治験依頼者という。</p> <p>10 この手順書は必要に応じて改定することとする。改定の際は、治験審査委員会 及び 臨床研究推進センター運営会議の審議を経て、病院長の承認を得るものとする。</p>
<p>(ピアレビュー)</p> <p>第 2 条 病院長は治験依頼者から新規治験の申し込みが行われた際に、臨床研究推進センター・臨床研究実施部門（以下、実施部門という）に対して治験依頼者とのピアレビューを行わせることとする。実施部門は治験依頼者と提出書類等の打ち合わせの後、ピアレビュー実施可能候補日について、治験責任医師等との間で日程を調整し、最終的なレビュー日時を確定する。</p> <p>治験依頼者はレビューに必要な下記の資料等を、期日までに実施部門に提出する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書</li> <li>2) 治験薬概要書</li> <li>3) 治験の内容をわかりやすくまとめた資</li> </ol>	<p>(ピアレビュー)</p> <p>第 2 条 病院長は治験依頼者から新規治験の申し込みが行われた際に、臨床研究推進センター・臨床研究実施部門（以下、実施部門という）に対して治験依頼者とのピアレビュー を行わせることとする。実施部門は治験依頼者と提出書類等の打ち合わせの後、ピアレビュー実施可能候補日について、治験責任医師等との間で日程を調整し、最終的なレビュー日時を確定する。</p> <p>治験依頼者はレビュー に必要な下記の資料等を、期日までに実施部門に提出する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書</li> <li>2) 治験薬<u>等</u>概要書</li> <li>3) 治験の内容をわかりやすくまとめた資</li> </ol>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>料等</p> <p><b>4) 被験者の同意取得のための説明文書</b></p> <p>2 レビュー実施の手順</p> <p>1) レビューへの参加者は、治験依頼者、治験責任医師又は治験分担医師から少なくとも 1 名、ピアレビュー委員(若干名)、治験コーディネーター、治験事務局、必要に応じて関係部署の担当者とする。</p> <p>2) 治験依頼者は治験の概要(治験薬の概要、前相までの成績、対象患者の選択・除外基準、治験デザイン、併用禁止薬、今までに報告された有害事象、同意文書、説明文書の内容等)を説明する。</p> <p>3) 治験責任医師は、治験を行うことに対する医学的・薬学的判断、科学的・倫理的判断について説明する。</p> <p>4) 2)、3)について討議を行う。</p> <p>5) ピアレビューの結果を報告書にまとめ治験審査委員会(以下、IRB という)に提出する。</p>	<p>料等</p> <p>2 レビュー実施の手順</p> <p>1) レビューへの参加者は、治験依頼者、治験責任医師又は治験分担医師から少なくとも 1 名、ピアレビュー委員(若干名)、治験コーディネーター、治験事務局、必要に応じて関係部署の担当者とする。</p> <p>2) 治験依頼者は治験の概要(治験薬等の概要、前相までの成績、対象患者の選択・除外基準、治験デザイン、併用禁止薬、今までに報告された有害事象、同意文書、説明文書の内容等)を説明する。</p> <p>3) 治験責任医師は、治験を行うことに対する医学的・薬学的判断、科学的・倫理的判断について説明する。</p> <p>4) 2)、3)について討議を行う。</p> <p>5) ピアレビューの結果を報告書にまとめ治験審査委員会(以下、IRB という)に提出する。</p>
<p>(治験依頼の申請等)</p> <p>第 3 条 病院長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、事前に治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式 2)を了承すること。病院長は、了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式 2)を治験責任医師<b>及び</b>治験依頼者に提出するものとする。</p> <p>2 病院長は、治験等に関する治験責任医師と治験依頼者との文書等による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責</p>	<p>(治験依頼の申請等)</p> <p>第 3 条 病院長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、事前に治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式 2)を了承すること。病院長は、了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式 2)を治験責任医師<b>に提出し、その写し 1 部を治験依頼者に提出、1 部を保存</b>するものとする。</p> <p>病院長は、治験等に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>任医師に「治験依頼書」(書式 3)又は「製造販売後調査等実施申込書」(東北大書式 19)とともに審査に必要な以下の資料を、期日までに実施部門に提出させるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書</li> <li>2) 治験薬概要書 (製造販売後臨床試験の場合は添付文書) <b>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</b></li> <li>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にあっては不要。)</li> <li>4) 被験者の同意取得のための説明文書 (患者にわかりやすい平易な文書で GCP 第 51 条に定める項目を含むもの)(原則として同意文書は本院書式のものを使用する)</li> <li>5) 治験責任医師の履歴書 (書式 1) 及び治験分担医師の氏名を記載した文書</li> <li>6) 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) (任意書式)</li> <li>7) 被験者への健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書 (任意書式)</li> <li>8) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (募集する場合) (任意書式)</li> <li>9) 被験者の安全等に係わる報告 (報告がある場合)</li> <li>10) その他 IRB が必要と認める資料</li> </ol> <p>3 病院長は、治験期間を通じて、IRB の審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、</p>	<p>成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に「治験依頼書」(書式 3)又は「製造販売後調査等実施申込書」(東北大書式 19)とともに審査に必要な以下の資料を、期日までに実施部門に提出させるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書</li> <li>2) 治験薬等概要書 (製造販売後臨床試験の場合は添付文書)</li> <li>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にあっては不要。)</li> <li>4) 被験者の同意取得のための説明文書 (患者にわかりやすい平易な文書で GCP 第 51 条に定める項目を含むもの)(原則として同意文書は本院書式のものを使用する)</li> <li>5) 治験責任医師の履歴書 (書式 1) 及び治験分担医師の氏名を記載した文書</li> <li>6) 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) (任意書式)</li> <li>7) 被験者への健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書 (任意書式)</li> <li>8) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (募集する場合) (任意書式)</li> <li>9) 被験者の安全等に係わる報告 (報告がある場合)</li> <li>10) その他 IRB が必要と認める資料</li> </ol> <p>3 病院長は、治験期間を通じて、IRB の審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>しなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は IRB 及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は IRB 及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。</p> <p>4 病院長は、治験の実施期間が一会計年度を越える場合は、会計年度の始まる前ごとに治験依頼者及び治験責任医師に「治験実施状況報告書」(書式 11)、その他本院の定める必要書類を提出させるものとする。</p>	<p>追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は IRB 及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は IRB 及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。</p> <p>4 病院長は、治験の実施期間が一会計年度を越える場合は、会計年度の始まる前ごとに治験依頼者及び治験責任医師に「治験実施状況報告書」(書式 11)、その他本院の定める必要書類を提出させるものとする。</p>
<p>(治験実施の承認等)</p> <p>第 4 条 病院長は、治験責任医師に対して治験等の実施を承認する前に、「治験審査依頼書」(書式 4)、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を IRB に提出し、治験等の実施について IRB の意見を求めるものとする。</p> <p>2 病院長は、IRB が治験等の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、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にあっては不要。)、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験等の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合、これに基づく病院長の指示及び決定を以下により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>(1) IRB の報告に基づく病院長の指示及</p>	<p>(治験実施の承認等)</p> <p>第 4 条 病院長は、治験責任医師に対して治験等の実施を承認する前に、「治験審査依頼書」(書式 4)、<u>治験責任医師の「履歴書」(書式 1)</u>、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を IRB に提出し、治験等の実施について IRB の意見を求めるものとする。</p> <p>2 病院長は、IRB が治験等の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、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にあっては不要。)、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験等の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合、これに基づく病院長の指示及び決定を以下により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>び決定が、IRB と同じ場合は、「治験審査結果通知書」(書式 5)により通知する。</p> <p>(2) IRB の報告に基づく病院長の指示及び決定が、IRB と異なる場合は、「治験審査結果通知書」(書式 5)とともに「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)により通知する。</p>	<p>(1) IRB の報告に基づく病院長の指示及び決定が、IRB と同じ場合は、「治験審査結果通知書」(書式 5) <u>の写し</u>により通知する。</p> <p>(2) IRB の報告に基づく病院長の指示及び決定が、IRB と異なる場合は、「治験審査結果通知書」(書式 5) <u>の写し</u>とともに「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)により通知する。</p>
<p>3 病院長は、IRB が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正し、「治験実施計画書等修正報告書」(書式 6)又は「製造販売後調査等実施計画書等修正報告書」(東北大書式 29-2)及び該当する資料を提出してきた場合は、「治験実施計画書等修正報告書」(書式 6)又は「製造販売後調査等実施計画書等修正報告書」(東北大書式 29-2)及び該当する資料等について、修正事項の確認を行うものとする。</p>	<p>3 病院長は、IRB が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正し、「治験実施計画書等修正報告書」(書式 6)又は「製造販売後調査等実施計画書等修正報告書」(東北大書式 29-2)及び該当する資料を提出してきた場合は、「治験実施計画書等修正報告書」(書式 6)又は「製造販売後調査等実施計画書等修正報告書」(東北大書式 29-2)及び該当する資料等について、修正事項の確認を行うものとする。</p>
<p>4 病院長は、IRB が治験等の実施を承認しない決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験等の実施を承認することはできない。病院長は、治験等の実施を承認できない旨の病院長の決定を、「治験審査結果通知書」(書式 5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>4 病院長は、IRB が治験等の実施を承認しない決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験等の実施を承認することはできない。病院長は、治験等の実施を承認できない旨の病院長の決定を、「治験審査結果通知書」(書式 5) <u>の写し</u>により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>
<p>5 病院長は、治験依頼者から IRB の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、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</p>	<p>5 病院長は、治験依頼者から IRB の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
み取れる場合にあっては不要。) 等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。	報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては不要。) 等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
<p>(治験の継続)</p> <p>第 6 条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年 1 回（会計年度の始まる前ごと）、治験責任医師に「治験実施状況報告書」（書式 11）を提出させ、「治験審査依頼書」（書式 4）及び「治験実施状況報告書」（書式 11）を IRB に提出し、治験の継続について IRB の意見を求めるものとする。</p>	<p>(治験の継続)</p> <p>第 6 条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年 1 回（会計年度の始まる前ごと）、治験責任医師に「治験実施状況報告書」（書式 11）を提出させ、「治験審査依頼書」（書式 4）及び「治験実施状況報告書」（書式 11）<u>の写し</u>を IRB に提出し、治験の継続について IRB の意見を求めるものとする。</p>
2 病院長は、IRB の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」（書式 5）又は「治験審査結果通知書」（書式 5）とともに「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第 4 条第 3 項に準じるものとする。	2 病院長は、IRB の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」（書式 5） <u>の写し</u> 又は「治験審査結果通知書」（書式 5） <u>の写し</u> とともに「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第 4 条第 3 項に準じるものとする。
3 病院長は、IRB が実施中の治験の継続審査等において、IRB が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、第 4 条第 4 項に準じ「治験審査結果通知書」（書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	3 病院長は、IRB が実施中の治験の継続審査等において、IRB が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、第 4 条第 4 項に準じ「治験審査結果通知書」（書式 5） <u>の写し</u> により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
4 病院長は、治験依頼者あるいは治験責	

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p><u>任医師から IRB の継続審査等の結果を確認するため審査に用いられた治験実施計画書、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にあっては不要。）等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。</u></p>	
<p>(治験実施計画書等の変更)</p> <p>第 7 条 病院長は、治験期間中、IRB の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験依頼者あるいは治験責任医師から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、「治験に関する変更申請書」（書式 10）の提出があった場合には、治験等の継続の可否について「治験審査依頼書」（書式 4）により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を、第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」（書式 5）又は「治験審査結果通知書」（書式 5）とともに「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>(治験実施計画書等の変更)</p> <p>第 7 条 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、「治験に関する変更申請書」（書式 10）の提出があった場合には、治験等の継続の可否について「治験審査依頼書」（書式 4）により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を、第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」（書式 5）の写し又は治験審査結果通知書」（書式 5）の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>
<p>(治験実施計画書からの緊急の逸脱等)</p> <p>第 8 条 病院長は、治験責任医師が「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」（書式 8）により、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由等による治験実施計画書から</p>	<p>(治験実施計画書からの緊急の逸脱等)</p> <p>第 8 条 病院長は、治験責任医師が「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」（書式 8）により、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由等による治験実施計画書から</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>の逸脱又は変更の報告をしてきた場合は、「治験等審査依頼書」(書式 4)により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を、第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」(書式 5)又は「治験審査結果通知書」(書式 5)とともに「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>2 病院長は、治験依頼者が前項の逸脱内容について合意したことを文書(「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書」(書式 9))<u>で</u>報告してきた場合は、内容を確認し、治験責任医師に提出する。</p>	<p>の逸脱又は変更の報告をしてきた場合は、「治験等審査依頼書」(書式 4)により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を、第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」(書式 5)の<u>写し</u>又は「治験審査結果通知書」(書式 5)<u>の写し</u>とともに「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>病院長は、治験依頼者が前項の逸脱内容について合意したことを文書(「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書」(書式 9))<u>で</u>報告してきた場合は、内容を確認する。また、<u>その写しを</u>治験責任医師に提出する。</p>
<p>(重篤な有害事象の発生：本院での事象)</p> <p>第 9 条 病院長は、治験責任医師が、医薬品の治験にあっては、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)」(書式 12)及び「詳細記載用書式」により、医薬品の製造販売後臨床試験にあっては、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)」(書式 13)及び「詳細記載用書式」により、医療機器の治験にあっては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)」(書式 14)及び「詳細記載用書式」により、医療機器の製造販売後臨床試験にあっては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)」(書式 15)及び「詳細記載用書</p>	<p>(重篤な有害事象の発生：本院での事象)</p> <p>第 9 条 病院長は、治験責任医師が、医薬品の治験にあっては、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)」(書式 12)及び「詳細記載用書式」により、医薬品の製造販売後臨床試験にあっては、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)」(書式 13)及び「詳細記載用書式」により、医療機器の治験にあっては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)」(書式 14)及び「詳細記載用書式」により、医療機器の製造販売後臨床試験にあっては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)」(書式 15)及び「詳細記載用書</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>式」により、再生医療等製品の治験にあっては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）」（書式 19）及び「詳細記載用書式」により、再生医療等製品の製造販売後臨床試験にあっては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）」（書式 20）及び「詳細記載用書式」により、コンビネーション製品試験にあっては、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の了解により定められた書式（別段の理由がなければ以下の表に従う）により、当該治験<u>使用</u>薬による重篤な有害事象が発生した旨を報告してきた場合は、治験責任医師が判定した治験<u>使用</u>薬との因果関係及び予測性を確認する。</p> <p>なお、詳細記載用書式については、当該報告書式に代えて使用する適切な理由がある場合のみ、治験依頼者書式を使用しても差し支えないものとする。</p> <p>また、治験の継続の可否について「治験審査依頼書」（書式 4）により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」（書式 5）又は「治験審査結果通知書」（書式 5）とともに「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>式」により、再生医療等製品の治験にあっては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）」（書式 19）及び「詳細記載用書式」により、再生医療等製品の製造販売後臨床試験にあっては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）」（書式 20）及び「詳細記載用書式」により、コンビネーション製品試験にあっては、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の了解により定められた書式（別段の理由がなければ以下の表に従う）により、当該治験<u>薬等</u>による重篤な有害事象が発生した旨を報告してきた場合は、治験責任医師が判定した治験<u>薬等</u>との因果関係及び予測性を確認する。</p> <p>なお、詳細記載用書式については、当該報告書式に代えて使用する適切な理由がある場合のみ、治験依頼者書式を使用しても差し支えないものとする。</p> <p>また、治験の継続の可否について「治験審査依頼書」（書式 4）により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」（書式 5）<u>の写し</u>又は「治験審査結果通知書」（書式 5）<u>の写し</u>とともに「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>(重大な安全性に関する情報の入手)</p> <p>第 10 条 病院長は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書」(書式 16)を入手した場合は、治験等の継続の可否について「治験審査依頼書」(書式 4)により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を、第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」(書式 5)又は治験審査結果通知書」(書式 5)とともに「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>なお、被験者の安全又は当該治験等の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。</p> <p>①当該治験使用薬又は外国で使用されているものであって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該治験使用薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、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から予測できないもの</p> <p>②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験使用薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）</p> <p>③当該治験使用薬等に係わる製造販売の中止、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>④当該治験使用薬等の副作用又は感</p>	<p>(重大な安全性に関する情報の入手)</p> <p>第 10 条 病院長は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書」(書式 16)を入手した場合は、治験等の継続の可否について「治験審査依頼書」(書式 4)により IRB の意見を求め、病院長の指示及び決定を、第 4 条第 2 項に準じ「治験審査結果通知書」(書式 5)の<u>写し</u>又は治験審査結果通知書」(書式 5)の<u>写し</u>とともに「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>なお、被験者の安全又は当該治験等の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。</p> <p>①他施設で発生した重篤で予測できない副作用</p> <p>②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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概要書から予測できないもの</p> <p>③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>④副作用又は治験薬及び市販医薬品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著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>⑤治験等の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>⑤当該治験使用薬等の副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>⑥当該治験使用薬等が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告</p>	<p>⑥副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、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>(治験の中止、中断及び終了)</p> <p>第 11 条 病院長は、治験依頼者が治験等の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書 <u>「開発の中止等に関する報告書」(書式 18)</u> で通知してきた場合は、速やかに治験責任医師及び IRB に対し「開発の中止等に関する報告書」(書式 18) により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断もしくは開発中止の理由についての詳細が説明されなければならない。</p>	<p>(治験の中止、中断及び終了)</p> <p>第 11 条 病院長は、治験依頼者が治験等の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定 <u>「開発の中止等に関する報告書」(書式 18)</u> し、その旨を文書で通知してきた場合は、速やかに治験責任医師及び IRB に対し「開発の中止等に関する報告書」(書式 18) <u>の写し</u>により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断もしくは開発中止の理由についての詳細が説明されなければならない。</p>
<p>2 病院長は、治験責任医師が治験等を中止又は中断し、「治験終了（中止・中断）報告書」(書式 17) 又は「製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書」(東北大書式 23-2) によりその旨を報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び IRB に「治験終了（中止・中断）報告書」(書式 17) 又は「製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書」(東北大書式 23-2) により通知するものとする。</p>	<p>2 病院長は、治験責任医師が治験等を中止又は中断し、「治験終了（中止・中断）報告書」(書式 17) 又は「製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書」(東北大書式 23-2) によりその旨を報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び IRB に「治験終了（中止・中断）報告書」(書式 17) <u>の写し</u>又は「製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書」(東北大書式 23-2) <u>の写しとともに「製造販売後調査等終了（中止・中断）に関する通知書」(東北大</u></p>
3 病院長は、治験依頼者からの重篤で予	

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>測できない副作用等の報告により、IRB が当該治験の中止又は中断が適当と判断した場合、その旨を治験依頼者及び治験責任医師に「治験審査結果通知書」(書式 5)により通知するものとする。</p> <p>4 病院長は、治験責任医師が「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)又は「製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書」(東北大書式 23-2)により治験の終了を報告してきた場合は、治験依頼者及び IRB に対し、「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)又は「製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書」(東北大書式 23-2)により通知するものとする。</p>	<p><u>書式 24-2)</u>により通知するものとする。</p> <p>3 病院長は、治験依頼者からの重篤で予測できない副作用等の報告により、IRB が当該治験の中止又は中断が適当と判断した場合、その旨を治験依頼者及び治験責任医師に「治験審査結果通知書」(書式 5) <u>の写し</u>により通知するものとする。</p> <p>4 病院長は、治験責任医師が「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)又は「製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書」(東北大書式 23-2)により治験の終了を報告してきた場合は、治験依頼者及び IRB に対し、<u>速やかに</u>「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17) <u>の写し</u>又は「製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書」(東北大書式 23-2) <u>の写し</u>により通知するものとする。</p>
<p>(IRB の業務)</p> <p>第 16 条 IRB は、その責務の遂行のために次の最新の資料等を病院長から入手しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書</li> <li>2) 治験薬概要書 <u>(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)</u> 及び <u>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</u></li> <li>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にあっては不要。)</li> <li>4) 被験者の同意取得のための説明文書</li> </ol>	<p>(IRB の業務)</p> <p>第 16 条 IRB は、その責務の遂行のために次の最新の資料等を病院長から入手しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書</li> <li>2) 治験薬等概要書</li> <li>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にあっては不要。)</li> <li>4) 被験者の同意取得のための説明文書</li> <li>5) 治験責任医師の履歴書 (書式 1) 及び治験分担医師の氏名を記載した文</li> </ol>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>書</p> <p>5) 治験責任医師の履歴書（書式 1）及び治験分担医師の氏名を記載した文書</p> <p>6) 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）（任意書式）</p> <p>7) 被験者への健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書（任意書式）</p> <p>8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）（任意書式）</p> <p>9) 被験者の安全等に係わる報告（報告がある場合）</p> <p>10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）</p> <p>11) 医療機関の概要（他の医療機関からの審査依頼の場合）</p> <p>12) その他 IRB が必要と認める資料</p> <p>IRB は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を探ることができる等、当該治験を適切に実施できること</li> <li>・治験責任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」により検討すること</li> <li>・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること</li> <li>・被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること</li> <li>・被験者の同意を得る方法が適切であること</li> </ul> </li> </ul>	<p>書</p> <p>6) 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）（任意書式）</p> <p>7) 被験者への健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書（任意書式）</p> <p>8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）（任意書式）</p> <p>9) 被験者の安全等に係わる報告（報告がある場合）</p> <p>10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）</p> <p>11) 医療機関の概要（他の医療機関からの審査依頼の場合）</p> <p>12) その他 IRB が必要と認める資料</p> <p>IRB は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を探ることができる等、当該治験を適切に実施できること</li> <li>・治験責任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」により検討すること</li> <li>・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること</li> <li>・被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること</li> <li>・被験者の同意を得る方法が適切であること</li> </ul> </li> </ul>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>文書及び説明文書の内容が適切であること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の同意を得る方法が適切であること</li> <li>・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること</li> <li>・予定される治験費用が適切であること <b>(必要時)</b></li> <li>・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること</li> <li>・被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること</li> <li>・被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、当該被験者の参加を承認する旨を「治験審査結果通知書」(書式 5)に記載するものとする</li> <li>・緊急状況下における救命的治験において、被験者 <b>及びその代諾者による事前の文書による</b>同意を得ることが不可能な場合に治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、このような場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を IRB に報告するよう「治験審査結果通知書」(書式 5)に記載するものとする</li> </ul> <p>(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の同意が適切に得られていること</li> </ul>	<p>ること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること</li> <li>・予定される治験費用が適切であること</li> <li>・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること</li> <li>・被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること</li> <li>・被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、当該被験者の参加を承認する旨を「治験審査結果通知書」(書式 5)に記載するものとする</li> <li>・緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、このような場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を IRB に報告するよう「治験審査結果通知書」(書式 5)に記載するものとする</li> </ul> <p>(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の同意が適切に得られていること</li> <li>・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること</li> </ul>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>こと</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること</li> <li>①被験者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更</li> <li>②被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更</li> <li>・治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること</li> <li>・被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること</li> <li>・治験の実施状況について少なくとも 1 年に 1 回以上審査すること</li> <li>・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</li> <li>(3) その他 IRB が求める事項</li> </ul>	<p>①被験者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更</p> <p>②被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること</li> <li>・被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること</li> </ul> <p><u>注) 重大な情報</u></p> <p><u>①他施設で発生した重篤で予測できない副作用</u></p> <p><u>②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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概要書から予測できないもの</u></p> <p><u>③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</u></p> <p><u>④副作用又は治験薬及び市販医薬品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著しく変化したことを示す研究報告</u></p> <p><u>⑤治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告</u></p> <p><u>⑥副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生</u></p>
3 IRB は、治験責任医師に対して IRB が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。	
4 IRB は、治験責任医師及び治験依頼者に対して治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は変更された場合、これを速やかに提出するよう求めるものとする。	
5 被験者に対する緊急の危険を回避す	

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>るため等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、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、IRB から承認の文書を得る前に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。</p>	<p><u>するおそれがあることを示す研究報告</u>  <u>⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の実施状況について少なくとも 1 年に 1 回以上審査すること</li> <li>・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</li> <li>(3) その他 IRB が求める事項</li> </ul> <p>3 IRB は、治験責任医師に対して IRB が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。</p> <p>4 IRB は、治験責任医師及び治験依頼者に対して治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は変更された場合、これを速やかに提出するよう求めるものとする。</p> <p>5 被験者に対する緊急の危険を回避するため等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、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、IRB から承認の文書を得る前に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。</p>
<p>(IRB の運営)</p> <p>第 17 条 IRB は、原則として月 1 回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を</p>	<p>(IRB の運営)</p> <p>第 17 条 IRB は、原則として月 1 回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められ</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
求められた場合には、随時 IRB を開催することができる。	た場合には、随時 IRB を開催することができる。
2 IRB 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。 なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。	2 IRB 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。 なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
3 IRB の開催にあたっては、あらかじめ IRB 事務局から原則として 1 週間前に委員長及び各委員に通知するものとする。	3 IRB の開催に当たっては、あらかじめ IRB 事務局から原則として 1 週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
4 IRB は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。 1) 少なくとも過半数以上の委員が参加していること。 2) 第 15 条第 1 項 (4)、(7) 又は (8) に規定する非専門委員が少なくとも 1 名参加していること。 3) 第 15 条第 1 項 (4)、(5) 又は (8) に規定する委員 (2) に定める委員を除く) が少なくとも 1 名参加していること。 4) 審査資料が委員へ適切に配布・提示される場合には、遠隔会議システム等双方向からの円滑な意思疎通が可能な手段（以下、「遠隔会議システム等」という。）による別地点からの参加についても参加とみなす。	4 IRB は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。 1) 少なくとも過半数以上の委員が参加していること。 2) 第 15 条第 1 項 (4)、(7) 又は (8) に規定する非専門委員が少なくとも 1 名参加していること。 3) 第 15 条第 1 項 (4)、(5) 又は (8) に規定する委員 (2) に定める委員を除く) が少なくとも 1 名参加していること。 4) 審査資料が委員へ適切に配布・提示される場合には、遠隔会議システム等双方向からの円滑な意思疎通が可能な手段（以下、「遠隔会議システム等」という。）による別地点からの参加についても参加とみなす。
5 議決にあたっては、審査に参加した委	5 議決に当たっては、審査に参加した委

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
員のみが議決への参加を許されるものとする。なお、遠隔会議システム等で参加した委員についても審査及び議決に参加できるものとする。	員のみが議決への参加を許されるものとする。なお、遠隔会議システム等で参加した委員についても審査及び議決に参加できるものとする。
6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(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)及び治験責任医師と関係のある委員(治験責任医師、治験分担医師、治験協力者又は治験責任医師と同じ診療科に所属する委員)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査及び採決への参加はできないものとする。	6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(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)及び治験責任医師と関係のある委員(治験責任医師、治験分担医師、治験協力者又は治験責任医師と同じ診療科に所属する委員)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査及び採決への参加はできないものとする。
7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家をIRBに出席させて意見を聞くことができる。	7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家をIRBに出席させて意見を聞くことができる。
8 議決は出席委員全員の意見をもって決する。	8 議決は出席委員全員の意見をもって決する。
9 意見は次の各号のいずれかによる。 (1)承認 (2)修正の上で承認 (3)却下 (4)既承認事項の取り消し (5)保留	9 意見は次の各号のいずれかによる。 (1)承認 (2)修正の上で承認 (3)却下 (4)既承認事項の取り消し (5)保留
10 病院長はIRBの審査結果について異議ある場合には、理由書を添えてIRBに再審査を請求することができる。	10 病院長はIRBの審査結果について異議ある場合には、理由書を添えてIRBに再審査を請求することができる。
11 IRBは、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の <u>職業</u> 、資格及び <u>所属</u> を含む)に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。	11 IRBは、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び <u>職名</u> を含む)に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>12 IRB は、審査終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書」(書式 5)により報告する。「治験審査結果通知書」(書式 5)には、以下の事項等を記載するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審査対象の治験</li> <li>・審査日</li> <li>・治験に関する IRB の決定</li> <li>・決定の理由 <u>(承認以外の場合)</u></li> <li>・その他修正条件がある場合は、その条件</li> <li>・審査資料</li> <li>・IRB の名称と所在地</li> <li>・IRB が GCP に従って組織され、活動している旨を IRB が自ら確認し保証する旨の陳述</li> </ul>	<p>12 IRB は、審査終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書」(書式 5)により報告する。「治験審査結果通知書」(書式 5)には、以下の事項等を記載するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審査対象の治験</li> <li>・審査日</li> <li>・治験に関する IRB の決定</li> <li>・決定の理由</li> <li>・その他修正条件がある場合は、その条件</li> <li>・審査資料</li> <li>・IRB の名称と所在地</li> <li>・IRB が GCP に従って組織され、活動している旨を IRB が自ら確認し保証する旨の陳述</li> </ul>
<p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第 21 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の「履歴書」(書式 1) 及び治験分担医師の氏名を記載した文書を、病院長及び治験依頼者に提出するものとする。</li> <li>2) 本院に所属する常勤医師又は常勤歯科医師（助教以上）とし、治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有する者。</li> <li>3) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報、治験薬<u>提供者が提供するその他の文書に記載されている</u>治験使用薬の適切な使用方法に精通</li> </ol>	<p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第 21 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の「履歴書」(書式 1) 及び治験分担医師の氏名を記載した文書を、病院長及び治験依頼者に提出するものとする。</li> <li>2) 本院に所属する常勤医師又は常勤歯科医師（助教以上）とし、治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有する者。</li> <li>3) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報、治験薬の適切な使用方法に精通している者。</li> <li>4) 医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項</li> </ol>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>している者。</p> <p>4) 医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP を熟知し、これを遵守できる者。</p> <p>5) 治験責任医師は、IRB 並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、IRB 又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。</p> <p>6) 試験期間内に必要数の適格な被験者を集めることができることを過去の実績等により示すことができる者。</p> <p>7) 試験期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間有する者。</p> <p>8) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できる者。</p> <p>9) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式 2））を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。</p> <p>10) 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験<u>使用</u>薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指</p>	<p>及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP を熟知し、これを遵守できる者。</p> <p>5) 治験責任医師は、IRB 並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、IRB 又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。</p> <p>6) 試験期間内に必要数の適格な被験者を集めることができることを過去の実績等により示すことができる者。</p> <p>7) 試験期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間有する者。</p> <p>8) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できる者。</p> <p>9) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式 2））を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。</p> <p>10) 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督ができる者。</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
導及び監督することができる者。	
<p>(治験責任医師の責務)</p> <p>第 24 条 治験責任医師は次の事項を行う。</p> <p>(1) 被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、参加を求めるとの適否を慎重に検討すること。</p> <p>(2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。</p> <p>(3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。</p> <p>(4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案（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にあっては不要。）及び最新の治験薬概要書（<u>製造販売後臨床試験の場合は添付文書</u>）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その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本（治験実施</p>	<p>(治験責任医師の責務)</p> <p>第 24 条 治験責任医師は次の事項を行う。</p> <p>(1) 被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、参加を求めるとの適否を慎重に検討すること。</p> <p>(2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。</p> <p>(3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。</p> <p>(4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案（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にあっては不要。）及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本（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にあっては不要。）が改訂される場合</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>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にあっては不要。) が改訂される場合も同様である。</p> <p>(5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書及び同意文書を作成すること。</p> <p>(6) 治験実施前及び治験期間を通じて、IRB の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。</p> <p>(7) IRB が治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」(書式 5) 又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1) で通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、IRB が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」(書式 5) で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。</p> <p>(8) 治験責任医師は、IRB が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」(書式 5) 又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1) で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。</p> <p>(9) IRB が何らかの修正を条件に治</p>	<p>も同様である。</p> <p>(5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書及び同意文書を作成すること。</p> <p>(6) 治験実施前及び治験期間を通じて、IRB の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。</p> <p>(7) IRB が治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」(書式 5) <u>の写し</u> 又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1) で通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、IRB が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」(書式 5) <u>の写し</u> で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。</p> <p>(8) 治験責任医師は、IRB が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」(書式 5) <u>の写し</u> 又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1) で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。</p> <p>(9) IRB が何らかの修正を条件に治</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。</p> <p>(9) IRB が何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認しこれに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」(書式 5) で通知された場合には、「治験実施計画書等修正報告書」(書式 6) 又は「製造販売後調査等実施計画書等修正報告書」(東北大書式 29-2) 及び該当する資料を提出し、修正事項について病院長の確認を受けるものとする。</p> <p>(10) 本手順書第 24 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書及び GCP を遵守して治験を実施すること。</p> <p>(11) 治験<u>使用</u>薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。</p> <p>(12) 治験<u>使用</u>薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</p> <p>(13) 実施中の治験において、年 1 回(会計年度の始まる前ごと) 又は IRB の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に「治験実施状況報告書」(書式 11) を提出すること。</p> <p>(14) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに「治験に関する変更申請書」(書式 10) により提出するとともに、変更の可否について「治験審査結果通知書」(書式 5) の<u>写し</u>又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1) により病院長の指示を</p>	<p>験の実施又は継続を承認しこれに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」(書式 5) の<u>写し</u>で通知された場合には、「治験実施計画書等修正報告書」(書式 6) 又は「製造販売後調査等実施計画書等修正報告書」(東北大書式 29-2) 及び該当する資料を提出し、修正事項について病院長の確認を受けるものとする。</p> <p>(10) 本手順書第 24 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書及び GCP を遵守して治験を実施すること。</p> <p>(11) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。</p> <p>(12) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</p> <p>(13) 実施中の治験において、年 1 回(会計年度の始まる前ごと) 又は IRB の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に「治験実施状況報告書」(書式 11) を提出すること。</p> <p>(14) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに<u>許可願を</u>「治験に関する変更申請書」(書式 10) により提出するとともに、変更の可否について「治験審査結果通知書」(書式 5) の<u>写し</u>又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1) により病院長の指示を</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>「果通知書」（書式 5）又は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）により病院長の指示を受けること。</p> <p>（15）治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に、医薬品の治験にあっては「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（書式 12）及び「詳細記載用書式」により、医薬品の製造販売後臨床試験にあっては「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）」（書式 13）及び「詳細記載用書式」により、医療機器の治験にあっては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」（書式 14）及び「詳細記載用書式」により、医療機器の製造販売後臨床試験にあっては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）」（書式 15）及び「詳細記載用書式」により、再生医療等製品の治験にあっては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）」（書式 19）及び「詳細記載用書式」により、再生医療等製品の製造販売後臨床試験にあっては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）」（書式 20）及び「詳細記載用書式」により、コンビネーション製品試験にあっては、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の了解により定められた書式（別段の理由がなければ第 9 条の表に従う）により報告するとともに、治験の継続の可否について「治験審査結果通</p>	<p>受けのこと。</p> <p>（15）治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に、医薬品の治験にあっては「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（書式 12）及び「詳細記載用書式」により、医薬品の製造販売後臨床試験にあっては「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）」（書式 13）及び「詳細記載用書式」により、医療機器の治験にあっては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」（書式 14）及び「詳細記載用書式」により、医療機器の製造販売後臨床試験にあっては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）」（書式 15）及び「詳細記載用書式」により、再生医療等製品の治験にあっては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）」（書式 19）及び「詳細記載用書式」により、再生医療等製品の製造販売後臨床試験にあっては、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）」（書式 20）及び「詳細記載用書式」により、コンビネーション製品試験にあっては、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の了解により定められた書式（別段の理由がなければ第 9 条の表に従う）により報告するとともに、治験の継続の可否について「治験審査結果通</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>う)により報告するとともに、治験の継続の可否について「治験審査結果通知書」(書式 5)の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)により病院長の指示を受けること。なお、詳細記載用書式については、当該報告書式に代えて使用する適切な理由がある場合のみ、治験依頼者書式を使用しても差し支えないものとする。</p> <p>(16) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、<b>氏名を記載</b>し、治験依頼者に提出すること。<b>症例報告書の記載を変更し、又は修正するときはその日付及び氏名を記載するものとする。</b>また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し問題がないことを確認した上で<b>氏名を記載</b>するものとする。</p> <p><b>(17) 治験等を自ら中断又は中止したときは、速やかに病院長に「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)又は「製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書」(東北大書式 23-2)を提出すること。</b></p> <p>(18) 治験等の終了後、病院長に「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)又は「製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書」(東北大書式 23-2)を提出すること。</p> <p>(19) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。</p>	<p>知書」(書式 5)の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)により病院長の指示を受けること。なお、詳細記載用書式については、当該報告書式に代えて使用する適切な理由がある場合のみ、治験依頼者書式を使用しても差し支えないものとする。</p> <p>(16) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、<b>署名又は記名押印</b>し、治験依頼者に提出すること。症例報告書の記載を変更し、又は修正するときはその日付及び氏名を記載するものとする。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し問題がないことを確認した上で<b>署名又は記名押印</b>するものとする。</p> <p><b>(17) 治験等の終了後、速やかに病院長に「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)又は「製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書」(東北大書式 23-2)を提出すること。</b></p> <p>(18) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。	
<p>(被験者の同意の取得)</p> <p>第 25 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。</p>	<p>(被験者の同意の取得)</p> <p>第 25 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。</p>
2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。	2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名 <u>又は記名押印</u> し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名 <u>又は記名押印</u> し、日付を記入するものとする。
3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。	3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名 <u>又は記名押印</u> と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項に従って同意を取得し、署名 <u>又は記名押印</u> と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。
4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。	4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
5 同意文書、説明文書及び説明に関して 口頭で提供される情報には、被験者に 権利を放棄させるかそれを疑わせる 語句、又は治験責任医師、治験分担医 師、治験協力者、実施医療機関若しく は治験依頼者の法的責任を免除する かそれを疑わせる語句が含まれてい てはならない。	5 同意文書、説明文書及び説明に関して 口頭で提供される情報には、被験者に 権利を放棄させるかそれを疑わせる 語句、又は治験責任医師、治験分担医 師、治験協力者、実施医療機関若しく は治験依頼者の法的責任を免除する かそれを疑わせる語句が含まれてい てはならない。
6 口頭及び文書による説明には、被験者 が理解可能で、可能な限り非専門的な 言葉が用いられていなければなら ない。	6 口頭及び文書による説明には、被験者 が理解可能で、可能な限り非専門的な 言葉が用いられていなければなら ない。
7 治験責任医師又は治験分担医師は、同 意を得る前に、被験者が質問をする機 会と、治験に参加するか否かを判断す るのに十分な時間を与えなければな らない。その際、当該治験責任医師、 治験分担医師又は補足的説明者とし ての治験協力者は、全ての質問に対し て被験者が満足するよう答えなけれ ばならない。	7 治験責任医師又は治験分担医師は、同 意を得る前に、被験者が質問をする機 会と、治験に参加するか否かを判断す るのに十分な時間を与えなければな らない。その際、当該治験責任医師、 治験分担医師又は補足的説明者とし ての治験協力者は、全ての質問に対し て被験者が満足するよう答えなけれ ばならない。
8 被験者の同意に関連し得る新たな重 要な情報が得られた場合には、治験責 任医師は、速やかに当該情報に基づき 説明文書を改訂し、予め IRB の承認 を得なければならない。また、治験責 任医師又は治験分担医師は、すでに治 験に参加している被験者に対しても 当該情報を速やかに伝え、治験に継続 して参加するか否かについて、被験者 の意思を確認するとともに、改訂され た説明文書を用いて改めて説明し、治 験への参加の継続について被験者か ら自由意思による同意を文書で得な	8 被験者の同意に関連し得る新たな重 要な情報が得られた場合には、治験責 任医師は、速やかに当該情報に基づき 説明文書を改訂し、予め IRB の承認 を得なければならない。また、治験責 任医師又は治験分担医師は、すでに治 験に参加している被験者に対しても 当該情報を速やかに伝え、治験に継続 して参加するか否かについて、被験者 の意思を確認するとともに、改訂され た説明文書を用いて改めて説明し、治 験への参加の継続について被験者か ら自由意思による同意を文書で得な

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。</p> <p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が説明文書等を読めない場合については、GCP 第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守する。</p>	<p>9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。</p> <p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が説明文書等を読めない場合については、GCP 第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守する。</p>
<p><b>第 5 章 治験<u>使用</u>薬の管理</b> (治験<u>使用</u>薬の管理)</p> <p>第 28 条 治験<u>使用</u>薬 は、薬剤部で管理するものとし、治験薬管理者には薬剤部長をもって充てる。ただし、治験<u>使用</u>薬が麻薬の場合には、麻薬管理者をもって充てる。治験等のために提供された治験<u>使用</u>機器については、これを適切に保管及び管理させるために治験機器管理者を置くものとし、治験機器管理者には診療技術部長をもって充てる。再生医療等製品の治験のために提供された治験<u>使用</u>製品については、これを適切に保管及び管理させるために治験製品管理者を置くものとし、<b>輸血・細胞治療部長、移植再生医療セン</b></p>	<p><b>第 5 章 治験薬等の管理</b> (治験薬等の管理)</p> <p>第 28 条 治験薬 は、薬剤部で管理するものとし、治験薬管理者には薬剤部長をもって充てる。ただし、治験薬が麻薬の場合には、麻薬管理者をもって充てる。治験等のために提供された<b>医療</b>機器については、これを適切に保管及び管理させるために治験機器管理者を置くものとし、治験機器管理者には診療技術部長をもって充てる。再生医療等製品の治験のために提供された治験製品については、これを適切に保管及び管理させるために治験製品管理者を置くものと<b>する</b>。再生医療等製品のうち細胞組織を加工した再生医</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>タ一長または薬剤部長をもって充てる。再生医療等製品のうち細胞組織を加工した再生医療製品分野の治験製品（例：細胞 培養や細胞調製が必要となるヒト性幹細胞加工製品、ヒト性細胞加工製品など）で、輸血・細胞治療部での細胞調製が必要な場合は輸血・細胞治療部長が、それ以外の再生医療等製品分野の治験製品は移植再生医療センター長が管理する。また、再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的とした遺伝子治療分野の治験製品（例：プラスミドベクター製品、ウイルスベクター製品など）の場合には、遺伝子治療分野治験製品管理者として薬剤部長が管理する。</p>	<p>療製品分野の治験製品（例：細胞 培養や細胞調製が必要となるヒト性幹細胞加工製品、ヒト性細胞加工製品など）の場合には、再生医療製品分野治験製品管理者として輸血部長が管理し、再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的とした遺伝子治療分野の治験製品（例：プラスミドベクター製品、ウイルスベクター製品など）の場合には、遺伝子治療分野治験製品管理者として薬剤部長が管理する。</p>
<p>2 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者（以下、<u>必要に応じて治験薬管理者を治験機器管理者、治験製品管理者と読み替える</u>）は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験<u>使用</u>薬の保管・管理を行わせることができる。</p>	<p>2 治験薬等管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者（以下、<u>必要に応じて治験薬等管理者と読み替える</u>）は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管・管理を行わせることができる。</p>
<p>3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験<u>使用</u>薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。</p>	<p>3 治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP を遵守して適正に治験薬等を保管、管理する。</p>
<p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験<u>使用</u>薬を受領し、治験<u>使用</u>薬受領書を発行する。</li> <li>2) 治験<u>使用</u>薬等の保管、管理及び払い出しを行う。</li> </ol>	<p>4 治験薬等管理者は次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験薬等を受領し、治験薬等受領書を発行する。</li> <li>2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。</li> <li>3) 治験薬等管理表及び治験薬等出納表を作成し、治験薬等の在庫、被験者ごとの使用状況及び治験進捗状況を把握し、記録を作成する。</li> <li>4) 被験者からの未使用治験薬等の返却記録を作成する。</li> <li>5) 未使用治験薬等（被験者からの未</li> </ol>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>3) 治験<u>使用</u>薬管理表及び治験<u>使用</u>薬出納表を作成し、治験<u>使用</u>薬の在庫、被験者ごとの使用状況及び治験進捗状況を把握し、記録を作成する。</p> <p>4) 被験者からの未使用治験<u>使用</u>薬の返却記録を作成する。</p> <p>5) 未使用治験<u>使用</u>薬(被験者からの未使用返却治験<u>使用</u>薬、使用期限切れ治験<u>使用</u>薬及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用治験<u>使用</u>薬返却書を発行する。</p> <p>6) その他、第 3 項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験<u>使用</u>薬が被験者に投与されていることを確認する。</p> <p>6 <u>実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。</u></p>	<p>使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬等返却書を発行する。</p> <p>6) その他、第 3 項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>治験薬等管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。</p>
<p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第 29 条 治験事務局は IRB 事務局を兼ねるものとし、治験の実施に関する事務及び IRB に係る事務を行うものとする。</p> <p>2 治験事務局は、病院長の指示により次の業務を行う。</p> <p>1) IRB の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む。)</p> <p>2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明</p> <p>3) IRB が審査の対象とする審査資料の受付 (IRB の審査の対象となる文書</p>	<p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第 29 条 治験事務局は IRB 事務局を兼ねるものとし、治験の実施に関する事務及び IRB に係る事務を行うものとする。</p> <p>2 治験事務局は、病院長の指示により次の業務を行う。</p> <p>1) IRB の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む。)</p> <p>2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明</p> <p>3) IRB が審査の対象とする審査資料の受付 (IRB の審査の対象となる文書</p>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
<p>及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から病院長に提出された場合に、それらを IRB、治験依頼者又は治験責任医師に提出する。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。)</p> <p>4) 「治験審査依頼書」（書式 4）の作成</p> <p>5) IRB の開催準備</p> <p>6) IRB の審査記録（議事録並びに議事録の概要、審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）等の作成</p> <p>7) 「治験審査結果通知書」（書式 5）に基づく病院長の指示・決定を「治験審査結果通知書」（書式 5）又は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者へ通知（IRB の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。）</p> <p>8) 治験契約に係わる手続き等の業務</p> <p>9) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付</p> <p>10) 記録の保存</p> <p>IRB で審査の対象としたあらゆる資料、審査記録（Q and A を含む）、IRB が作成するその他の資料等の保存も含む</p> <p>11) 次に掲げる書類の公表に係る手続き等の業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IRB の手順書</li> <li>・ IRB 委員名簿</li> <li>・ IRB の会議の記録の概要</li> </ul>	<p>及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から病院長に提出された場合に、それらを IRB、治験依頼者又は治験責任医師に提出する。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。）</p> <p>4) 「治験審査依頼書」（書式 4）の作成</p> <p>5) IRB の開催準備</p> <p>6) IRB の審査記録（議事録並びに議事録の概要、審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）等の作成</p> <p>7) 「治験審査結果通知書」（書式 5）に基づく病院長の指示・決定を「治験審査結果通知書」（書式 5）<u>の写し</u>又は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者へ通知（IRB の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。）</p> <p>8) 治験契約に係わる手続き等の業務</p> <p>9) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付</p> <p>10) 記録の保存</p> <p>IRB で審査の対象としたあらゆる資料、審査記録（Q and A を含む）、IRB が作成するその他の資料等の保存も含む</p> <p>11) 次に掲げる書類の公表に係る手続き等の業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IRB の手順書</li> <li>・ IRB 委員名簿</li> <li>・ IRB の会議の記録の概要</li> </ul>

改正後 令和 4 年 6 月 8 日改正	改正前 令和 3 年 3 月 18 日改正
12) 治験の実施に必要な手順書の作成 13) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援	12) 治験の実施に必要な手続きの作成 13) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
<p>(記録等の保存)</p> <p>第 30 条 治験に関する記録等は、次に掲げる記録等ごとに保存責任者を定め、GCP 第 34 条及び第 41 条の規定する期間まで保存するものとする。なお、治験依頼者がその期間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協議するものとする。</p> <p>(1) 治験等契約関係書類：研究推進室長  (2) IRB の審議関係記録、治験実施計画書等：実施部門長  (3) 治験 <u>使用</u>薬の管理関係記録等：治験薬管理者  (4) 被験者の診療に関する記録及び同意書：治験責任医師が所属する診療科（部）長  (5) 治験実施計画書等の合意文書、被験者スクリーニング名簿等の治験の実施に関する記録等：治験責任医師</p>	<p>(記録等の保存)</p> <p>第 30 条 治験に関する記録等は、次に掲げる記録等ごとに保存責任者を定め、GCP 第 34 条及び第 41 条の規定する期間まで保存するものとする。なお、治験依頼者がその期間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協議するものとする。</p> <p>(1) 治験等契約関係書類：研究推進室長  (2) IRB の審議関係記録、治験実施計画書等：実施部門長  (3) 治験 <u>薬等</u>の管理関係記録等：治験 <u>薬等</u>管理者  (4) 被験者の診療に関する記録及び同意書：治験責任医師が所属する診療科（部）長  (5) 治験実施計画書等の合意文書、被験者スクリーニング名簿等の治験の実施に関する記録等：治験責任医師</p>
<p>変更理由：GCP 省令及びガイドンス改正に伴う変更、記載整備</p>	