

手順書変更箇所一覧

東北大学病院における~~医師主導の治験~~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 7 年 1 月 8 日改正	改正前 令和 4 年 6 月 8 日改正
(ピアレビュー) 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。<u>尚、外部 IRB へ審議依頼する場合この限りではない。</u>	(ピアレビュー) 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。
変更理由： 外部 IRB へ審議依頼する場合、ピアレビューは実施しないため	
(治験実施の承認等) 第 4 条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を承認する前に、「治験審査依頼書」((医)書式 4)、治験実施計画書等の審査の対象となる文書等を IRB に提出し、治験の実施について IRB の意見を求めるものとする。 中略 (削除)	(治験実施の承認等) 第 4 条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を承認する前に、「治験審査依頼書」((医)書式 4)、治験実施計画書等の審査の対象となる文書等を IRB に提出し、治験の実施について IRB の意見を求めるものとする。 中略 6 病院長は、治験の実施に承認を与えたことを証するため、治験責任医師と共に治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・押印又は署名するものとする。
変更理由： 現在運用していないため	

改正後 令和 7 年 1 月 8 日改正	改正前 令和 4 年 6 月 8 日改正
(治験の中止、中断及び終了) 第 10 条 病院長は、自ら治験を実施する者が治験を中止又は中断、若しくは当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付されないことを知り、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書」（(医)書式 17）または「開発の中止等に関する報告書」（(医)書式 18）で通知してきた場合は、速やかに IRB に対し、治験終了（中止・中断）に関する報告書」（(医)書式 17）または「開発の中止等に関する報告書」（(医)書式 18）により通知するものとする。 2 病院長は、治験責任医師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「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）により、治験責任医師に通知するものとする。 3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を「治験終了（中止・中断）報告書」（(医)書式 17）で報告してきた場合には、速やかに IRB に対し、「治験終了（中止・中断）に関する通知書」（(医)書式 17）により通知するものとする。	(治験の中止、中断及び終了) 第 10 条 病院長は、自ら治験を実施する者が治験を中止又は中断、若しくは当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付されないことを知り、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書」（(医)書式 17）または「開発の中止等に関する報告書」（(医)書式 18）で通知してきた場合は、速やかに IRB に通知し、その報告を治験終了（中止・中断）に関する報告書」（(医)書式 17）または「開発の中止等に関する報告書」（(医)書式 18）により自ら治験を実施する者へ通知するものとする。 2 病院長は、治験責任医師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「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）により、治験責任医師に通知するものとする。 3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を「治験終了（中止・中断）報告書」（(医)書式 17）で報告してきた場合には、IRB に通知し、その報告を「治験終了（中止・中断）に関する通知書」（(医)書式 17）により自ら治験を実施する者へ通知するものとする。
変更理由：記載整備	
(IRB の運営) 第 16 条 IRB は、原則として月 1 回開催する。	(IRB の運営) 第 16 条 IRB は、原則として月 1 回開催する。

改正後 令和 7 年 1 月 8 日改正	改正前 令和 4 年 6 月 8 日改正
ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時 IRB を開催することができる。 中略 10 病院長が 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。	ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時 IRB を開催することができる。 中略 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。
変更理由：記載整備	
(議事録等の公開) 第 16 条 IRB の設置者は、IRB の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論）、IRB の開催予定日をホームページに公表する。 2 IRB の設置者は、IRB の手順書及び委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。 3 IRB の設置者は、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後 2 ヶ月以内を目処に公表する。 4 IRB の設置者は、治験依頼者より、会議の記録の概要について治験依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。	(治験実施の契約等) 第 12 条 病院長は、IRB の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論）、IRB の開催予定日をホームページに公表する。 2 病院長は、IRB の手順書及び委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。 3 病院長は、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後 2 ヶ月以内を目処に公表する。 4 病院長は、治験依頼者より、会議の記録の概要について治験依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。
変更理由：IRB 設置者の義務であるため修正および 16 条へ移動。	
(外部治験審査委員会の選択) 第 17 条 病院長は、院内 IRB 以外の IRB (以下「外部 IRB」という。)に調査審議を	—

改正後 令和 7 年 1 月 8 日改正	改正前 令和 4 年 6 月 8 日改正
依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。 1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。 2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。 3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。 4) その他、GCP 省令等を遵守する上で必要な事項 2 病院長は、前項の規定により外部 IRB の GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、当該外部 IRB に関する以下の最新の資料を確認するものとする。 1) 治験審査委員会標準業務手順書 2) 委員名簿 3) その他必要な事項 3 病院長は、第 4 条第 1 項の規定により意見を求める IRB として、GCP 省令第 27 条（医療機器 GCP 省令第 46 条）第 1 項第 2 号から第 4 号の IRB を選択する場合には、当該 IRB に関する以下の事項について確認するものとする。 1) 定款、寄付行為その他これらに準じるものにおいて、IRB を設置する旨の定めがあること。 2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤	

改正後 令和 7 年 1 月 8 日改正	改正前 令和 4 年 6 月 8 日改正
師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。 3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ 3 分の 1 以下であること。 ア. 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者 イ. 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者 4) IRB の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。 5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。 6) その他 IRB の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。	
変更理由：外部 IRB へ審議依頼する場合の記載を追記	
(外部 IRB との契約) 第 18 条 病院長は、外部 IRB に治験の調査審議を依頼する場合には、当該外部 IRB の設置者と事前に契約を締結する。	－
変更理由：外部 IRB へ審議依頼する場合の記載を追記	
(外部 IRB への依頼等) 第 19 条 病院長は、外部 IRB に調査審議を依頼する場合、当該外部 IRB の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。 2 病院長は、調査審議依頼を行った治験について外部 IRB より、治験概要等の	－

改正後 令和 7 年 1 月 8 日改正	改正前 令和 4 年 6 月 8 日改正
説明を依頼された場合は当該治験の責任医師若しくは分担医師にこれを行わせる。	
変更理由：外部 IRB へ審議依頼する場合の記載を追記	