

【IRB-SOP】

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
表紙	第1版：2020年6月17日 【改訂理由】 本手順書の制定に伴い旧手順書「独立行政法人地域医療機能推進機構—船橋中央病院—治験審査委員会業務手順書」を廃止する	第1版：2021年3月15日 第2版：2020年12月15日 【改訂理由】令和2年8月31日付GCPガイドンス改正に伴い変更	GCP ガイドンス改正に伴い変更
第1章 総則 1.目的と適用範囲	(4) 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えるものとする。	(4) 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「 治験使用薬 」を「 治験使用機器 」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えるものとする。	GCP ガイドンス改正に伴い変更
第1章 総則 6.モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力	治験審査委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力する。これらの場合には、モニター、監査担当者又は国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験審査委員会関連記録を直接閲覧に供する。	治験審査委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、国内外の規制当局による調査並びに 第3章1項に従い他の医療機関（以下、「他施設」という）の治験審査を受託する場合にあっては当該他施設による監査を受け入れ、協力する。 これらの場合には、モニター、監査担当者又は国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験審査委員会関連記録を直接閲覧に供する。	記載整備
第2章 治験審査委員会の業務 3. 治験審査委員会の業務	(1) 審査資料 1) 治験実施計画書 2) 治験薬概要書	(1) 審査資料 1) 治験実施計画書 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	GCP ガイドンス改正に伴い変更

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
第2章 治験審査 委員会の業務 4. 委員会審査	<p>(1)治験審査委員会の開催</p> <p>3)上記 4.(1)1)項以外に、以下に該当し、院長から緊急の調査審議を求められ、委員長が必要と判断した場合には、臨時に治験審査委員会を開催することができる。</p> <p>①当院で発生した治験薬と因果関係を否定できない死亡</p> <p>(3)治験審査委員会の採決</p> <p>1)採決は、出席した委員の 2/3 以上の合意を必要とする。</p>	<p>(1)治験審査委員会の開催</p> <p>3)上記 4.(1)1)項以外に、以下に該当し、院長から緊急の調査審議を求められ、委員長が必要と判断した場合には、臨時に治験審査委員会を開催することができる。</p> <p>①当院で発生した治験使用薬と因果関係を否定できない死亡</p> <p>(3)治験審査委員会の採決</p> <p>1)採決は、採決に参加した委員の 2/3 以上の合意を必要とする。</p>	<p>・GCP ガイダンス改正に伴い変更</p> <p>・記載整備</p>
第3章 他の医療 機関の治験審査等 の取り扱い 1.他施設の治験 審査の受託	<p>院長は、他の医療機関（以下、「他施設」という）において実施される治験の審査を受託し、治験審査委員会に当該治験の調査審議を行わせることができる。この場合、院長は、予め当該他施設の長と治験審査に関する契約を締結する。</p>	<p>院長は、他施設において実施される治験の審査を受託し、治験審査委員会に当該治験の調査審議を行わせることができる。この場合、院長は、予め当該他施設の長と治験審査に関する契約を締結する。</p>	記載整備
第5章 記録の保 存 1.記録保存責任 者	<p>(1) 本手順書（初版、改訂版）</p> <p>(2) 委員名簿等（初版、改訂版）</p> <p>(3) 治験審査依頼書及び提出された資料</p> <p>(4) 審査記録（議事録等）</p> <p>(5) その他、必要と認めたもの</p>	<p>(1) 本手順書（初版、改訂版）</p> <p>(2) 委員名簿等（初版、改訂版）</p> <p>(3) 他施設の長と締結した治験審査に関する契約</p> <p>(4) 治験審査依頼書及び提出された資料</p> <p>(5) 審査記録（議事録等）</p> <p>(6) その他、必要と認めたもの</p>	GCP 省令第 34 条ガイダンス 1 の内容を追記