

国立研究開発法人国立成育医療研究センター治験審査委員会細則
(平成22年4月1日委員会細則第6号)

新旧対照表

【改訂主旨】

- ・医療機器、再生医療等製品の治験の場合の読み替え規定を追加
- ・統一書式にかかる押印の省略が可能な旨を明記
- ・GCPガイダンスより、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出は必須ではないため、該当資料を審査対象資料から削除
- ・迅速審査の対象となる事項について変更
- ・その他、記載整備

(下線部変更箇所)

改訂前 2022年6月1日版	改訂後 2024年4月3日版	変更理由
(適用範囲) 第2条 (記載なし)	(適用範囲) 第2条 3 <u>医療機器の治験の場合には、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「治験使用機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「構造および原理」と、再生医療等製品の治験の場合には、「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「治験使用製品」、「不具合又は不具合による影響」、及び「構成細胞又は導入遺伝子」とそれぞれ適宜読み替えることにより、この細則を適用する。</u>	医療機器、再生医療等製品の治験の場合の読み替え方法を規定した。
(法令等の遵守) 第3条 委員会は、治験の実施に際し、「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)、「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)、「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)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」(平成16年厚生労働省令第171号)、「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」(平成17年厚生労働省令第38号)及び「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の	(法令等の遵守) 第3条 委員会は、治験の実施に際し、「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)、「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)、「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)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」(平成16年厚生労働省令第171号)、「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」(平成17年厚生労働省令第38号)及び「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の	・統一書式が改訂された場合も適用できるように追記 ・統一書式における押印省略について明記

改訂前 2022年6月1日版	改訂後 2024年4月3日版	変更理由
<p>実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第90号)(以下、総称して「GCP省令」という。)並びに関連通知、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について(平成30年7月10日付け医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号薬生機審発0710第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局審査医薬品管理課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知)に適合する取扱いをするものとする。</p>	<p>実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第90号)(以下、総称して「GCP省令」という。)並びに関連通知、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について(平成30年7月10日付け医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号薬生機審発0710第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局審査医薬品管理課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知) <u>又は当該通知が改訂された場合は最新の通知(以下、「統一書式」という)に適合する取扱いをするものとする。</u>なお、<u>治験依頼者と合意の上、統一書式における押印は省略するものとする。</u></p>	
<p>(委員会の業務) 第7条 一 治験依頼者による治験(以下、「企業治験」という。)の場合 (中略) ル <u>予定される治験費用に関する資料</u> ヲ 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合) ヅ その他委員会が必要と認める資料</p>	<p>(委員会の業務) 第7条 一 治験依頼者による治験(以下、「企業治験」という。)の場合 (中略) ル 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合) ヲ その他委員会が必要と認める資料</p>	<p>GCPガイダンスより、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出は必須ではないため</p>
<p>(委員会の業務) 第7条 二 医師主導治験の場合 (中略) ヌ 予定される治験費用に関する事項を記載した文書 (中略) レ <u>被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)</u> ソ 治験責任医師の履歴書(治験責任医師がその要件を満たすことを証明したもの) ヅ 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合) ネ その他委員会が必要と認める資料</p>	<p>(委員会の業務) 第7条 二 医師主導治験の場合 (中略) ヌ 予定される治験費用に関する事項を記載した文書 <u>(被験者への支払いがある場合)</u> (中略) レ 治験責任医師の履歴書(治験責任医師がその要件を満たすことを証明したもの) ソ 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合) ヅ その他委員会が必要と認める資料</p>	<p>GCPガイダンスに沿った修正</p>

改訂前 2022年6月1日版	改訂後 2024年4月3日版	変更理由
<p>(委員会の業務)</p> <p>第7条</p> <p>2 委員会は次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>一 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項。</p> <p>(中略)</p> <p>ト 予定される治験費用が適切であること。特に治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認しなければならない。</p> <p>チ 被験者への支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。特に被験者に対する支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等が被験者の治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼしたりしないか。またこれら支払方法、支払金額、支払時期等の情報（参加期間等による案分の方法を含む）が、説明文書に記述されているかを確認する。</p> <p>リ 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。</p>	<p>(委員会の業務)</p> <p>第7条</p> <p>2 委員会は次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>一 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項。</p> <p>(中略)</p> <p>ト 被験者への支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。特に被験者に対する支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等が被験者の治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼしたりしないか。またこれら支払方法、支払金額、支払時期等の情報（参加期間等による案分の方法を含む）が、説明文書に記述されているかを確認する。</p> <p>チ 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。</p>	<p>GCPガイダンスより、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出は必須ではないため</p>
<p>(迅速審査)</p> <p>第9条 委員会は、委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。ただし、迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。なお、軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいい、具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期</p>	<p>(迅速審査)</p> <p>第9条 委員会は、委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。ただし、迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。なお、軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいい、具体的には、治験分担医師の追加・削除、説明文書・同意文書（他の被験者募集ポスター、治験</p>	<p>・費用改訂に伴い、迅速審査の内容を見直した。</p> <p>・2024年4月の費用改訂前に新規審査を実施した治験においては、契約延長及び症例追加についても迅速審査が</p>

改訂前 2022年6月1日版	改訂後 2024年4月3日版	変更理由
<p>間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。</p>	<p><u>参加カード等被験者向け資料を含む</u>の誤植訂正等が該当する。ただし、この誤植訂正とは単純な文字または数字の誤りであって、他の審議資料等により正しい文字または数字が確認できるものを行い、かつ、有効性及び安全性に関係しないものとする。なお、2024年3月以前に開催した治験審査委員会で新規審査を行った治験においては、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加も迅速審査を行うことができる。</p>	<p>可能な旨を残した。</p>
<p>（記録の保存） 第11条 2 委員会において保存する文書は以下のものとする 一 当標準業務手順書 二 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む） 三 提出された文書 四 会議の記録及びその概要（審査及び採決に参加した委員名簿を含む） 五 書簡等の記録 六 その他必要と認めたもの</p>	<p>（記録の保存） 第11条 2 委員会において保存する文書は以下のものとする 一 本委員会細則 二 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む） 三 提出された文書 四 会議の記録及びその概要（審査及び採決に参加した委員名簿を含む） 五 書簡等の記録 六 その他必要と認めたもの</p>	<p>現在の文書名に修正</p>
<p>（記録の保存期間） 第12条 委員会における保存すべき必須文書は、次に掲げる日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者又は治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存の期間及び方法について治験依頼者又は治験責任医師と協議するものとする。 一 治験等中止又は終了後3年が経過した日 二 製造販売の承認を受けた日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）</p>	<p>（記録の保存期間） 第12条 委員会における保存すべき必須文書は、次に掲げる日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者又は治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存の期間及び方法について治験依頼者又は治験責任医師と協議するものとする。 一 治験の中止又は終了後3年が経過した日 二 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）</p>	<p>GCPガイダンスに沿った修正</p>

改訂前 2022年6月1日版	改訂後 2024年4月3日版	変更理由
<p>附 則</p> <p>(施行期日) この委員会規程は、平成22年4月1日 から施行する。</p> <p>(後略)</p>	<p>附 則</p> <p>(施行期日) この委員会規程は、平成22年4月1日 から施行する。</p> <p>(中略)</p> <p><u>附 則 (令和6年委員会細則第6号)</u></p> <p><u>(施行期日)</u> <u>この委員会細則は、令和6年4月3日か</u> <u>ら施行する。</u></p>	<p>施行日の追記</p>