

熊本大学病院治験取扱標準業務手順書改訂内容一覧

(第 17.0 版から第 18.0 版への改訂、改訂日：2024 年 11 月 27 日)

条項	第 17.0 版	第 18.0 版	改訂理由
第2条	<p>この熊本大学病院治験取扱標準業務手順書（以下「手順書」という。）は、前条の治験の原則及び熊本大学受託研究規則（平成 16 年 4 月 1 日制定）第 19 条第 2 項、ならびに以下の法律、規則及び関連する通知とその後の改正に基づき、本院において行う治験及び製造販売後臨床試験を倫理的な配慮の下に、科学的に適正に実施するため、その適正な取扱いに関して必要な手順を定めるものとする。</p> <p>(1) 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（以下「医薬品医療機器等法」という。）（昭和 35 年法律第 145 号）第 80 条の 2（治験の取扱い）</p> <p>(2) 医薬品医療機器等法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 228 条の 20 第 1 項（市販後の副作用等の報告）、同第 269 条（治験の計画の届出）、同第 273 条（治験に関する副作用等の報告）</p> <p>(3) 中央薬事審議会答申「医薬品の臨床試験の実施の基準」（平成 9 年 3 月 13 日）（以下「答申 GCP」という。）</p> <p>(4) 「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「省令 GCP」又は「GCP」という。）</p> <p>(5) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」（平成 9 年薬発第 430 号）</p> <p>(6) 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 7 号）ならびに「自ら治験を実施する者による医薬品の臨床試験の実施に関する Q&A について」（平成 17 年事務連絡）</p> <p>(7) 「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成 25 年 5 月 31 日薬食審査発第 0531 第 4 号）ならびに「「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について」（平成 17 年薬食審査発第 1025001 号）</p> <p>(8) 「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」（平成 7</p>	<p>この熊本大学病院治験取扱標準業務手順書（以下「手順書」という。）は、前条の治験の原則及び熊本大学受託研究規則（平成 16 年 4 月 1 日制定）第 19 条第 2 項、ならびに以下の法律、規則及びその他関連する通知とその後の改正に基づき、本院において行う治験及び製造販売後臨床試験を倫理的な配慮の下に、科学的に適正に実施するため、その適正な取扱いに関して必要な手順を定めるものとする。</p> <p>(1) 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（以下「医薬品医療機器等法」という。）（昭和 35 年法律第 145 号）</p> <p>(2) 医薬品医療機器等法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）</p> <p>(3) 「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）</p> <p>(4) 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 7 号）</p> <p>(5) 「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 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）</p> <p>(6) 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（平成 25 年 2 月 8 日薬食機発 0208 第 1 号）</p> <p>(7) 「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）</p> <p>(8) 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（令和 3 年 7 月 30 日薬生機審発 0730 第 1 号）</p> <p>(9) 「新たな治験の依頼等に係る統一書式について」（平成 25 年 3 月 26 日厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬食品局審査管理課）</p>	記載整備

<p>年薬審発第 227 号)</p> <p>(9) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」(平成 16 年薬食発第 0330001 号) ならびに「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」の一部改正について(平成 17 年薬食発第 1215003 号)</p> <p>(10) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について」の改正について(平成 17 年薬食審査発第 1025013 号)</p> <p>(11) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」の改正について(平成 25 年 7 月 1 日薬食審査発 0701 第 21 号)</p> <p>(12) 「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成 17 年薬食発 1228001 号)</p> <p>(13) 「薬物に係る治験の計画の届出及び治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成 20 年薬食発 0229011 号)</p> <p>(14) 「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について」(平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査発第 1001005 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)</p> <p>(15) 「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 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号)</p> <p>(16) 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて(平成 25 年 2 月 8 日薬食機発 0208 第 1 号)</p> <p>(17) 「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)</p> <p>(18) 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」(平成 26 年薬食発 0812 第 16 号)</p> <p>(19) 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて(令和 3 年 7 月 30 日薬生機審発 0730 第 1 号)</p> <p>(20) 「新たな治験の依頼等に係る統一書式について」(平成 30 年 7 月 10 日医政研発 0710 第 4 号・薬生薬審発 0710 第 2 号・</p>		
---	--	--

	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・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知)		
第5条 (治験審査委員会の選択)	—	<p>1 病院長は、治験審査委員会の意見を聴くにあたり、院内又はそれ以外の委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。</p> <p>2 病院長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 治験審査委員会標準業務手順書 (2) 治験審査委員会委員名簿 (3) その他必要な事項 <p>3 病院長は本条第1項の規定により外部治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 定款その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会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。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、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。 <ul style="list-style-type: none"> (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) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足り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おき、一般の閲覧に供していること。 	GCPに合わせた改訂

(6) その他治験審査委員会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。

4 病院長は本条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。専門治験審査委員会が意見を述べたときは、病院長は、速やかに本条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告する。

5 病院長は専門治験審査委員会の意見を聴くに当たっては、下記の点に注意すること。

(1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。

(2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か。外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるのか否か。

(3) 第1号において不足している専門性について、例えば治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。

(4) 第1号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。

(5) 第1号において不足している専門性を補完する方法として第3号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

第6条 (外部治験 審査委員会 等との契約)	—	<p>病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。</p> <p>(1) 当該契約を締結した年月日</p> <p>(2) 本院及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</p> <p>(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>(4) 当該外部治験審査委員会が意見を述べるべき期限又は専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び意見を述べるべき期限</p> <p>(5) 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>(6) その他必要な事項</p>	GCP に合わせた改訂
第7条 (外部治験 審査委員会 への依頼等)	—	<p>1 病院長は外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。</p> <p>2 病院長は第4条第2項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。</p>	GCP に合わせた改訂
		以降条番号繰り下げ	記載整備
第3章 本院 の治験審査 委員会の業 務	第3章 治験審査委員会の業務	第3章 <u>本院</u> の治験審査委員会の業務	明確化
第79条 (手順書の 準用)	次に掲げる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。 (1) 医療機器の治験 (2) 体外診断用医薬品の治験 (3) 再生医療等製品の治験 2 前項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第2条第1項第2号及び同第4号に替えて以下の法令を適用する。	次に掲げる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。 (1) 医療機器の治験 (2) 体外診断用医薬品の治験 (3) 再生医療等製品の治験 2 前項第1号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「治験使用薬」を「治験使用機器」に、「治験薬概要書」	記載整備

	<p>(1) 医薬品医療機器等法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号、平成 15 年厚生労働省令第 89 号及び平成 16 年厚生労働省令第 112 号により改正）第 253 条（市販後の副作用等の報告）、同第 275 条（施行規則第 269 条から 273 条の医療機器の治験への準用）</p> <p>(2) 「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）（以下「医療機器省令 GCP」という。）</p> <p>3 前項第 1 号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「治験使用薬」を「治験使用機器」に、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。</p> <p>4 第 1 項第 3 号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第 2 条第 1 項第 2 号及び同第 4 号に替えて以下の法令を適用する。</p> <p>(1) 医薬品医療機器等法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 228 条の 20 第 4 項（市販後の副作用等の報告）、同第 275 条の 3（加工細胞等に係る治験に関する不具合情報等の報告）、同第 275 条の 4（施行規則第 269 条から 272 条の再生医療等製品の治験への準用）</p> <p>(2) 「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）</p> <p>5 第 1 項第 3 号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「治験薬概要書」を「治験製品概要書」に、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。</p>	<p>を「治験機器概要書」に、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。</p> <p>3 第 1 項第 3 号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「治験薬概要書」を「治験製品概要書」に、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。</p>	
附則	—	<p>附則 19（令和 6 年 1 月 27 日）</p> <p>1 令和 6 年 1 月 27 日改訂版を 18.0 版とする。</p>	追加