

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）

箇所	第 7 版（西暦 2020 年 5 月 1 日作成）	第 8 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	改訂理由
<p>第 3 条 (治験審査委員会の設置及び構成)</p>	<p>(新設)</p>	<p><u>3 治験審査委員会の設置者は、多数の委員候補を常時確保し、その中から、新たに調査審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することができる。</u></p> <p><u>4 治験審査委員会の設置者は、新たに調査審議を行おうとする治験ごとに委員名簿を作成した場合においても、治験審査委員会が各治験において審査の一貫性を保持できるよう、治験の実施の適否から治験の中止又は中断及び開発の中止までの期間、同一の委員名簿にて調査審議を行うものとする。</u></p>	<p>一の治験審査委員会に複数の委員名簿を作成するため</p> <p>以後項数繰り下げ</p>
<p>第 5 条 (治験審査委員会の業務) 2 2)</p>	<p>・ 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象等について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること。</p>	<p>・ 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象等、<u>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により行った治験実施計画書からの逸脱又は変更について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること。</u></p>	<p>記載の明確化</p>
<p>第 6 条 (治験審査委員会の運営)</p>	<p>治験審査委員会は、原則として月 1 回開催する。ただし、実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には随時委員会を開催し、事態の緊急性に応じて速やかに意見を文書で通知することができる。</p>	<p>治験審査委員会は、原則として月 1 回<u>以上</u>開催する。ただし、実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には随時委員会を開催し、事態の緊急性に応じて速やかに意見を文書で通知することができる。<u>なお、委員長が必要と認める場合、テレビ会議等の遠隔会議システムを用いて開催することができる。ただし、各出席者は個室等の部外者への情報漏洩を防止できる環境のもとに参加するものとし、かつ、各出席者の音声や映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明が互いにできる仕組みになって</u></p>	<p>開催回数の変更</p> <p>記載箇所の変更及び記載整備</p>

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）

箇所	第 7 版（西暦 2020 年 5 月 1 日作成）	第 8 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	改訂理由
		<u>おり、出席者が一堂に会するのと同等の相互に十分な議論を行うことができるという環境でなければならない。</u>	
第 6 条 (治験審査委員会の運営) 4	<u>なお、遠方に所在する等の理由により、治験審査委員会の開催場所に赴くことができない委員は、テレビ会議等の遠隔会議システムにより当該会議に出席し、審議・採決に参加することができる。ただし、各出席者の音声や映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明が互いにできる仕組みになっており、出席者が一堂に会するのと同等の相互に十分な議論を行うことができるという環境でなければならない。</u>	(削除)	記載箇所の変更
第 6 条 (治験審査委員会の運営)	10 治験審査委員会は、会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿及び審議記録）及びその概要を作成し保存する。なお、テレビ会議等の遠隔会議システムにより治験審査委員会を開催した場合には、会議の記録に遠隔会議システムを用いて治験審査委員会を開催した旨、遠隔会議システムを用いて治験審査委員会に参加した委員と参加場所及び遠隔会議システムにより出席者の音声と映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明が互いにできる仕組みとなっていた旨を記載する。	10 治験審査委員会は、会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿及び審議記録）及びその概要を作成し保存する。なお、テレビ会議等の遠隔会議システムにより治験審査委員会を開催した場合には、会議の記録に遠隔会議システムを用いて治験審査委員会を開催した旨、遠隔会議システムを用いて治験審査委員会に参加した委員と参加場所、 <u>個室等の部外者への情報漏洩を防止できる環境のもとに参加した旨及び遠隔会議システムにより出席者の音声と映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明が互いにできる仕組みとなっていた旨を記載する。</u>	記載整備

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）

3 / 3

箇所	第 7 版（西暦 2020 年 5 月 1 日作成）	第 8 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	改訂理由
第 7 条 （審査の一貫性）	（新設）	<p><u>第 7 条 各治験において審査の一貫性を保持できるよう、以下の措置を講ずるものとする。</u></p> <p><u>1) 本手順書に定める要件を満たし、かつ、各委員名簿の過半数の出席を成立要件とすること</u></p> <p><u>2) 審査に使用した資料及び審議記録の共有</u></p> <p><u>3) その他、治験審査委員会が必要と認めるもの</u></p>	<p>一の治験審査委員会に複数の委員名簿を作成することに伴う、一貫した審査を行うための体制を規定</p> <p>以後条数繰り下げ</p>
附則	本手順書は、西暦 2020 年 5 月 1 日から施行する。	本手順書は、西暦 2021 年 1 月 1 日から施行する。	改訂のため