

【企業主導治験に係る受託研究審査委員会に関する標準業務手順書（医薬品）】
 (第11版 令和4年5月2日改訂)→(第12版 令和5年2月1日改訂)

文書	旧	新
第1章 受託研究審査委員会 (本委員会の業務) 第4条 第1項 一 第4条 第2項 二(4)	治験薬概要書 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること。この場合、重大な情報とは以下のとおりである。 ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用 ②重篤な有害事象又は <u>治験薬</u> 及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が <u>治験薬概要書</u> から予測できないもの ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は <u>治験薬</u> 及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④副作用又は <u>治験薬</u> 及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告 ⑤治験の対象となる疾患に対し、効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告 ⑥副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告 ⑦当該 <u>治験薬</u> と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施	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(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)(以下、「 <u>治験薬概要書等</u> 」という。)
	被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること。この場合、重大な情報とは以下のとおりである。 ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用 ②重篤な有害事象又は <u>治験使用薬</u> 及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が <u>治験薬概要書等</u> から予測できないもの ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は <u>治験使用薬</u> 及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④副作用又は <u>治験使用薬</u> 及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告 ⑤治験の対象となる疾患に対し、効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告 ⑥副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告 ⑦当該 <u>被験薬</u> と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施	

<p>(本委員会の運営－ 議事要旨の作成) 第8条 第1項</p> <p>附 則 (施行期日) 第1条</p>	<p>本委員会は、会議の記録(議事要旨)及びその概要を備え、審議の状況を記録・保管するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 開催日時 二 開催場所 三 出席委員名 四 議題(治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。) 五 審査結果を含む主な議論の概要 六 その他必要事項 <p>この手順書は、<u>令和4年5月2日</u>から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。</p>	<p>本委員会は、会議の記録(議事要旨)及びその概要を備え、審議の状況を記録・保管するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 開催日時 二 開催場所 三 出席委員名 四 議題(被験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。) 五 審査結果を含む主な議論の概要 六 その他必要事項 <p>この手順書は、<u>令和5年2月1日</u>から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。</p>
---	--	--