

新旧対照表（治験審査委員会標準業務手順書）2020年4月24日改正

（旧）	（新）	改正理由
<p>第1条、第2条、第3条、第4条 省略 （治験審査委員会の運営） 第5条 省略</p> <p><u>新設</u></p> <p><u>新設</u></p> <p>第5条 2～15 省略 第6条～第8条 省略</p>	<p>第1条、第2条、第3条、第4条 省略 （治験審査委員会の運営） 第5条 省略</p> <p><u>2 治験審査委員会は、前項の随時委員会で、国からの通知等により緊急に使用されることが必要な医薬品等に対する治験の実施についての委員会開催の場合、会議（対面会合）の開催以外の方法として文書持回り等の審査も可能とし、その際には、経緯及び対応の記録を作成し保存するものとする。文書持回り等の審査については、別に手順を定めるものとする。</u></p> <p><u>3 治験審査委員会は、治験審査委員会の運営に際して、何らかの影響により委員会（対面会合）の開催が難しいと考えられる状況となり、治験審査委員会での審査の取り扱いについて国からの通知等があった場合には、被験者保護の観点から緊急に審査しなければならない場合を除き、開催可能となる直近の治験審査委員会で審査することとし、その経緯と審査内容について記した議事録を作成する。緊急に審査が必要な場合、また、開催可能の目途が立たない場合には、会議（対面会合）の開催以外の方法として文書持回り等の審査も可能とし、前項で定めた手順書に従い、経緯及び対応の記録を作成し保存することとする。なお、被験者の安全性に関わる事項（被験者への情報提供、安全性情報による同意説明文書の改訂等）については、治験審査委員会による審査を待たずに治験責任医師の判断で実施し、事後に治験審査委員会の審査を受けるものとする。</u></p> <p>第5条 4～17 省略 第6条～第8条 省略</p>	<p>令和2年4月1日付 厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査員会での審査の取り扱いについて」に基づき追記。</p>