

頁番号	変更前(2020年2月改訂版)	変更後(第22版)	改訂理由
表紙	—	岡山大学病院治験審査委員会標準業務手順書 岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 金澤 右 2021年 月 日改訂(第22版)	表紙に手順書名、担当部門、改訂者、改訂日、版数を明記し記載整備した。
p.3 第1章 治験審査委員会 第4条二	(治験審査委員会の業務) 二 医師主導の治験に関する資料 11) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書	(治験審査委員会の業務) 二 医師主導の治験に関する資料 11) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書(「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令(令和2年8月31日厚生労働省令第155号)が適用となる治験の場合は「治験薬」を「治験使用薬」と読み替える)	「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」(厚生労働省令第155号、令和2年8月31日)」の発出に伴い追記した。
p.4 第1章 治験審査委員会 第4条三 2(2)	2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。 (1)(中略) (2)治験及び治験審査委員会が必要と認める臨床試験の実施中又は終了時に行う調査・審議事項 ・被験者の同意が適切に得られていること ・以下にあげる実施計画の変更の妥当性を調査、審議すること ①被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った実施計画からの逸脱又は変更 ②被験者に対する危険を増大させるか又は試験の実施に重大な影響を及ぼす試験に関するあらゆる変更 ・試験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該試験の継続の可否を審議すること ・被験者の安全又は当該試験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該試験の継続の可否を審議すること  注)重大な情報 ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用等 ②重篤な有害事象又は被験薬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治験薬 概要書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有害事象によるもの又は試験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④有害事象若しくは試験薬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試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有害事象若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告 ⑦当該試験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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	2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。 (1)(中略) (2)治験及び治験審査委員会が必要と認める臨床試験の実施中又は終了時に行う調査・審議事項 ・被験者の同意が適切に得られていること ・以下にあげる実施計画の変更の妥当性を調査、審議すること ①被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った実施計画からの逸脱又は変更 ②被験者に対する危険を増大させるか又は試験の実施に重大な影響を及ぼす試験に関するあらゆる変更 ・試験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該試験の継続の可否を審議すること ・被験者の安全又は当該試験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該試験の継続の可否を審議すること  (削除)	他大学病院のSOPを参考に具体的な記載を削除した。
p.8	—	2021年 3月改訂	改訂年月を追記した。