

浜松医療センター治験審査委員会標準業務手順書 運用内規

1. 本運用内規の制定

治験審査委員会標準業務手順書の静岡県治験ネットワーク内統一に伴い、運用についての必要事項を本運用内規に定める。治験の実施は、浜松医療センター（以下、「当院」という）治験審査委員会標準業務手順書及び本運用内規を遵守する。

2. 治験審査委員会の設置及び構成（第3条）

- 1) 当院の治験審査委員会は院長が設置する。
- 2) 治験審査委員会は、次の各号で掲げる者で構成する。
 - (1) 委員長 院長が指名する者
 - (2) 専門委員 医師4名以上6名以内及び院長の指名する者
 - (3) 非専門委員 総務課長及び医事係長（下記(4)を除く）
 - (4) 外部委員 当院と利害関係を有さない者2名以上なお、委員は、別表に掲げる者とし、(4)に掲げる委員については、理事長が委嘱する。
ただし、院長は、治験審査委員会の委員にはなれない。
- 3) 書式5「治験審査結果通知書」の委員区分②の委員は③の要件も満たす。
- 4) 院長の指名により委員は選出され、その任期は、職名をもって充てる者を除き、2年とし、再任を妨げない。また、委員長は、院長の指名する医師をもって充てる。ただし委員に欠員を生じた場合はこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 5) 委員長が審議及び採決に参加できない場合は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行し、会議録に代行した委員名を明記する。

3. 治験審査委員会の業務（第4条）

治験分担医師の氏名リストについては、書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」の治験分担医師氏名欄をもって代用とし審査対象とする。

4. 治験審査委員会の運営（第5条）

- 1) 委員長は、治験審査委員会の議長とし、委員会を総理する。
- 2) 迅速審査の適用範囲が否かは、委員長の判断または「実施中（承認済み）の治験の審査に関する審査の取扱い」（表1）に従う。また、迅速審査は委員長または委員長及び委員長が指名する委員が行う。委員長に支障がある場合は、あらかじめ委員長が指名した委員がその業務を代行する。
- 3) 会議の記録の概要は、治験審査委員会開催後2ヶ月以内に、ホームページ上に公開する。
- 4) 委員の委員会への参加について、遠隔会議システム等を利用した別地点からの参加も出席とみなす。
- 5) 自然災害あるいは感染症の流行などにより、委員会の通常開催が困難な場合で緊急に審議が必要な場合は、治験依頼者との協議の上で電子メール等による持ち回り審査で行うことを許容する。その場合には審査に至る経緯、対応、審査の記録を作成し、次回の通常開催時に報告を行う。

5. 他の医療機関からの治験審査依頼への対応

治験審査委員会は、他の医療機関の長から治験の調査審議の依頼を受けた場合は、治験審査委員会の設置者と当該医療機関の長との間で、あらかじめ下記に掲げる事項を記載した調査審議に関する委受託契約を締結し、これを受けものとする。なお、調査審議においては本手順書に準じて行うものとする。

- (1) 当該契約を締結した日
- (2) 当該医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該医療機関の治験実施体制に関する事項
- (4) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (5) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (6) 被験者の秘密の保全に関する事項

(7) その他必要な事項

6. 運用内規の改訂

本運用内規を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、院長の承認を得る。

7. 運用内規の準用

医療機器の治験に対しても、この運用内規を準用する。

この場合においては、用語はそれぞれ適切に読み替えることとする。

附則 平成 19 年 4 月 1 日 本運用内規を施行する。

改訂	平成 20 年 5 月 1 日	平成 19 年 12 月 21 日付け医政研発第 1221002 号通知の「統一書式」使用による改訂
改訂	平成 21 年 4 月 1 日	GCP 改正による改訂
改訂	平成 21 年 8 月 1 日	整備及び語句の統一による改訂
改訂	平成 21 年 11 月 1 日	治験審査委員会の業務充実による改訂
改訂	平成 23 年 4 月 1 日	病院名変更及び治験審査委員会の委員構成の記載整備による改訂
改訂	平成 23 年 7 月 1 日	治験実施体制及び業務の充実による改訂
改訂	平成 24 年 4 月 1 日	GCP 関連通知による整合、語句の統一等による改訂 治験実施体制及び業務の充実による改訂
改訂	平成 24 年 10 月 1 日	GCP 関連通知による整合、語句の統一等による改訂（表 1）
改訂	平成 25 年 10 月 1 日	ガイダンスによる整合、記載整備による改訂（表 1）
改訂	令和 2 年 6 月 1 日	委員会運営手順の追加、記載整備による改訂（表 1）

(表1)

実施中（承認済み）の治験の審査に関する取扱い

審 査 項 目	治験審査委員会			提出	提出書類
	審 査	報 告	迅速審査		
実施状況報告	○				書式 11
安全性報告（以下の項目以外）	○				書式 16
既に報告された事象の取り下げ		○			依頼者書式
当院での治験実施期間終了後の報告		○			依頼者書式
定期報告で報告すべき事項がない場合		○			依頼者書式
当院で発生した重篤な有害事象	○				書式 12・13
緊急の危険回避のための逸脱	○				書式 8
重大な逸脱	○				
治験実施計画書の変更（以下の項目以外）	○				書式 10
誤字・脱字による修正（治験の実施に影響を与えない事項）				○	変更対比表
治験組織等に関する事項 治験依頼者の組織・体制・担当者・連絡先等 開発業務受託機関の組織・体制・担当者・連絡先等 治験実施医療機関及び治験責任医師等				○	変更対比表
当院での治験実施期間終了後の軽微な修正				○	変更対比表
治験実施計画書等修正報告書（審査が必要な場合）	○				書式 6
軽微な修正の場合		○			書式 6
同意説明文書の変更・ポスター（被験者募集）等の変更（以下の項目以外）	○				書式 10
誤字・脱字による修正 （被験者の治験参加への意思に影響を与えない事項）				○	変更対比表
事務的変更 治験責任医師の役職、科名、連絡先等		○			変更対比表
治験薬概要書の変更（以下の項目以外）	○				書式 10
誤字・脱字による修正（治験の実施に影響を与えない事項）				○	変更対比表
同意説明文書、治験実施計画書の骨子に関わらない事項				○	変更対比表
既に報告された安全性情報の追加				○	変更対比表
症例報告書の変更（以下の項目以外）	○				書式 10
誤字・脱字による修正				○	変更対比表
治験責任医師の変更（以下の項目以外）	○				書式 1, 2, 10
急な異動や病等やむを得ない場合			○		書式 1, 2, 10
治験責任医師・治験分担医師の役職の変更				○	変更対比表
治験分担医師の追加			○		書式 2, 10
治験分担医師の削除				○	書式 2
治験協力者の変更				○	書式 2
実施（契約）期間の延長（延長期間が1年を越えない場合）			○		書式 10
開発の中止等に関する報告（以下の項目以外）		○			書式 18
「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の報告の場合				○	書式 18

※ ただし、これ以上の対応が必要な場合は、この限りではない。なお、その場合は、関連項目の審査時と同じ書式を用いる。