

医療法人 伴帥会 愛野記念病院 治験審査委員会標準業務手順書改訂一覧

第1版（平成22年4月1日）→第2版（平成23年4月1日）

改訂箇所	改訂前	改訂後	備考
表紙	平成22年4月1日（第1版） 医療法人 伴帥会 愛野記念病院 院長 貝田 英二 印	平成23年4月1日（第2版） 医療法人 伴帥会 愛野記念病院 院長 古賀 宏延 印	人事異動に伴う変更
第1条（目的）	本手順書は、医療法人 伴帥会 愛野記念病院 治験審査委員会（以下、「委員会」という）において医薬品又は医療機器の治験又は製造販売後臨床試験の調査審議を実施するに当たり、薬事法（昭和35年8月10日 法律第145号）に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日 厚生省令第28号）及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日 厚生労働省令第36号）（以下、「GCP省令」という）並びに平成9年3月13日付け中央薬事審議会答申（以下、「答申GCP」という）及びGCP省令の実施・運用に係る諸通知に則り、委員会の委員及び関係者が遵守すべき事項を定めたものである。 なお、製造販売後臨床試験の調査審議を行なう場合は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日 厚生労働省令第171号）又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日 厚生労働省令第38号）を遵守する。なお、本手順書においては第15条（記録の保存）を除き、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替え、また医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」と読み替えて適用する。	本手順書は、医療法人 伴帥会 愛野記念病院 治験審査委員会（以下、「委員会」という）において医薬品又は医療機器の治験又は製造販売後臨床試験の調査審議を実施するに当たり、薬事法（昭和35年8月10日 法律第145号）に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日 厚生省令第28号）及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日 厚生労働省令第36号）（以下、「GCP省令」という）並びに平成9年3月13日付け中央薬事審議会答申（以下、「答申GCP」という）及びGCP省令の実施・運用に係る諸通知に則り、委員会の委員及び関係者が遵守すべき事項を定めたものである。 なお、製造販売後臨床試験の調査審議を行なう場合は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日 厚生労働省令第171号）又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日 厚生労働省令第38号）を遵守する。なお、本手順書においては第15条（記録の保存）を除き、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替え、また医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「 <u>被験薬</u> 」を「 <u>被験機器</u> 」、「 <u>副作用</u> 」を「 <u>不具合</u> 」と読み替えて適用する。	適切な表現に変更
第3条（委員会の設置及び構成等）	第2項 第1号 2. 委員会の構成等 1) 委員会は、院長が指名する下記の条件を満たす者計5名以上で構成する。	2. 委員会の構成等 1) 委員会は、院長が「 <u>治験審査委員会委員指名書</u> 」（院内参考様式8）により指名する下記の条件を満たす者計5名以上で構成する。	適切な表現に変更
第4条（委員長等の責務）	第2項 2. 委員長は速やかに会議の記録を作成し、調査審議の結果を文書で院長に報告する。	2. <u>委員長は委員会事務局に速やかに会議の記録を作成させるとともに、調査審議の結果を文書で院長に報告する。</u>	適切な表現に変更
第5条（委員会の運営）	第3項 第3号 3. 委員会の審議及び採決 3) 審査結果は下記の通りとし、速やかに院長に文書で報告する。なお、(2)～(5)の場合は、その理由を付記する。 (1) 承認する (2) 修正の上で承認する (3) 却下する (4) 既に承認した事項を取り消す (5) 保留する	3. 委員会の審議及び採決 3) 審査結果は下記の通りとし、速やかに院長に「 <u>治験審査結果通知書</u> 」（様式5）により報告する。なお、(2)～(5)の場合は、その理由を付記する。 (1) 承認する (2) 修正の上で承認する (3) 却下する (4) 既に承認した事項を取り消す (5) 保留する	より明確にするために追記

医療法人 伴帥会 愛野記念病院 治験審査委員会標準業務手順書改訂一覧

第1版（平成22年4月1日）→第2版（平成23年4月1日）

改訂箇所	改訂前	改訂後	備考
第6条（審査の対象）	<p>第1項</p> <p>1. 治験実施の適否の審査については下記の最新の資料を院長から入手し、提出された資料に基づき審査した後、院長に文書で委員会の意見を述べる。</p> <p>1) 治験実施計画書 2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書） 3) 症例報告書の見本 4) 説明文書、同意文書 5) 治験責任医師 履歴書 6) 治験分担医師 氏名リスト（医療機器の場合は履歴書） 7) 予定される治験費用に関する資料 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行なう場合） 10) 被験者の安全等に係る資料 11) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合） 12) その他、委員会が必要と認める資料</p>	<p>1. 治験実施の適否の審査については下記の最新の資料を院長から入手し、提出された資料に基づき審査した後、院長に「<u>治験審査結果通知書</u>」（様式5）により委員会の意見を述べる。</p> <p>1) 治験実施計画書 2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書） 3) 症例報告書の見本 4) 説明文書、同意文書 5) 治験責任医師 履歴書 6) 治験分担医師 氏名リスト（<u>必要な場合は履歴書</u>） 7) 予定される治験費用に関する資料 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行なう場合） 10) 被験者の安全等に係る資料 11) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合） 12) その他、委員会が必要と認める資料</p>	より明確にするために追記及び修正
	<p>第2項</p> <p>2. 治験継続実施の適否については下記の資料を院長から入手し、提出された資料に基づき事態の緊急性に依りて速やかに審査した後、院長に文書で委員会の意見を述べる。</p> <p>1) 前項各号の資料の追加、変更 2) 1年に1回以上の頻度で提出される治験の実施状況報告 3) 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治験実施計画書からの逸脱又は変更報告 4) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更 5) 全ての重篤で予測できない有害事象 6) 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新たな情報 7) その他、委員会が必要と認める資料</p>	<p>2. 治験継続実施の適否については下記の資料を院長から入手し、提出された資料に基づき事態の緊急性に依りて速やかに審査した後、院長に「<u>治験審査結果通知書</u>」（様式5）により委員会の意見を述べる。</p> <p>1) 前項各号の資料の追加、変更（ただし、<u>治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、症例報告書の見本のレイアウトの変更、EDCの仕様の変更を行う場合は対象としない</u>） 2) 1年に1回以上の頻度で提出される治験の実施状況報告 3) 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治験実施計画書からの逸脱又は変更報告 4) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更 5) 全ての重篤で予測できない有害事象 6) 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新たな情報 7) その他、委員会が必要と認める資料</p>	より明確にするために追記
第8条（審査結果の報告）	<p>第1項</p> <p>1. 委員長は院長に委員会の意見を文書で報告する。</p>	<p>1. 委員長は院長に委員会の意見を「<u>治験審査結果通知書</u>」（様式5）により報告する。</p>	より明確にするために追記
第9条（会議の記録）	<p>委員長は委員会終了後、速やかに議事録を作成する。議事録には審議の結論だけでなく審議、採決に参加した委員の氏名、所属、職名及び議事要旨を記載する。</p>	<p>委員長は委員会終了後、速やかに<u>委員会事務局に議事録を作成させる</u>。議事録には審議の結論だけでなく審議、採決に参加した委員の氏名、所属、職名及び議事要旨を記載する。</p>	適切な表現に変更

医療法人 伴帥会 愛野記念病院 治験審査委員会標準業務手順書改訂一覧

第1版（平成22年4月1日）→第2版（平成23年4月1日）

改訂箇所	改訂前	改訂後	備考	
第10条（外部の医療機関からの審査依頼）	第1項	1. 院長は外部の医療機関から治験審査の依頼を受けた場合には、当該治験審査を受託するか否かを委員長と協議する。審査可能であると判断した場合、院長は以下の内容を盛り込んだ調査審議に関する契約書を締結した上、本手順書に従い審査する。 1) 当該契約を締結した年月日 2) 当院及び治験審査を依頼した医療機関の名称及び所在地 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項 4) 当該委員会が意見を述べる期限 5) 被験者の秘密の保全に関する事項 6) その他必要な事項	1. 院長は外部の医療機関から治験審査の依頼を受けた場合には、当該治験審査を受託するか否かを委員長と協議する。審査可能であると判断した場合、院長は <u>当該医療機関の長</u> と以下の内容を盛り込んだ調査審議に関する契約書（ <u>院内参考書式3-1又は3-2</u> ）を締結した上、本手順書に従い審査する。 1) 当該契約を締結した年月日 2) 当院及び治験審査を依頼した医療機関の名称及び所在地 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項 4) 当該委員会が意見を述べる期限 5) 被験者の秘密の保全に関する事項 6) その他必要な事項	より明確にするために追記
	第2項	2. <u>委員会の審査終了後、院長は審査結果を速やかに当該医療機関の長に報告する。</u>	2. <u>委員長は、治験審査を依頼した医療機関の長から治験依頼書及び審査資料等を受領する。</u>	適切な表現に変更
	第3項	3. 委員長は、委員会の議事録を作成後、当該医療機関の長に写しを提供する。	3. <u>委員長は、調査審議の結果を「治験審査結果通知書」（様式5）により治験審査を依頼した医療機関の長へ報告する。また、議事録の写しを当該医療機関の長に提供する。</u>	適切な表現に変更
第11条（本手順書等の公開）	第2項	2. 院長は本手順書、委員名簿及び前項に基づき作成した会議の記録の概要を当院の <u>医局</u> にて保管し、一般の閲覧に供する。なお、会議の記録の概要については、事前に、治験依頼者より確認したい旨の求めに応じると共に、必要があればマスクングなどの措置を講じた上で公表する。	2. 院長は本手順書、委員名簿及び前項に基づき作成した会議の記録の概要を当院の <u>薬剤部</u> にて保管し、一般の閲覧に供する。なお、会議の記録の概要については、事前に、治験依頼者より確認したい旨の求めに応じると共に、必要があればマスクングなどの措置を講じた上で公表する。	保管及び閲覧場所変更
第14条（委員会事務局）	第2項	2. 委員会事務局は、下記文書を作成し、院長の承認を得る。 1) 院外の委員への委員委嘱書 2) 以下の内容を記載した委員指名書 (1) 指名日 (2) 委員の氏名、所属、職名（資格を含む） (3) 委員会における役割（委員長、副委員長、専門委員、非専門委員、4号委員、5号委員） (4) 任期	2. 委員会事務局は、下記文書を作成し、院長の承認を得る。 1) 院外の委員への委員委嘱書（ <u>院内参考書式6</u> ） 2) 以下の内容を記載した委員指名書（ <u>院内参考書式8</u> ） (1) 指名日 (2) 委員の氏名、所属、職名（資格を含む） (3) 委員会における役割（委員長、副委員長、専門委員、非専門委員、4号委員、5号委員） (4) 任期	より明確にするために追記
	第3項	3. 委員会事務局は、下記業務を行う。 1) 院外の委員からの委員受諾書の受領 2) 審査資料の受領 3) 委員への開催案内及び審査資料の配布 4) 院長への審査結果の文書による報告 5) 議事録案の作成	3. 委員会事務局は、下記業務を行う。 1) 院外の委員からの委員受諾書の受領（ <u>院内参考書式7</u> ） 2) 審査資料の受領 3) 委員への開催案内及び審査資料の配布 4) 院長への審査結果の文書による報告（ <u>様式5</u> ） 5) 議事録案の作成	より明確にするために追記

医療法人 伴帥会 愛野記念病院 治験審査委員会標準業務手順書改訂一覧

第1版（平成22年4月1日）→第2版（平成23年4月1日）

改訂箇所	改訂前	改訂後	備考	
第15条（記録の保存）	第1項	1. 委員会事務局は委員会に係る下記の記録を保管管理する。 1) 治験審査委員会手順書 2) 外部委員委嘱書、外部委員承諾書、委員指名書 3) 治験依頼者からの治験の中止又は申請書に添付しない旨の通知	1. 委員会事務局は委員会に係る下記の記録を保管管理する。 1) 治験審査委員会手順書 2) 外部委員委嘱書（写）、外部委員受諾書、委員指名書 3) 治験依頼者からの治験の中止又は申請書に添付しない旨の通知	適切な表現に変更
	第2項	2. 別途定める「治験の実施に係る標準業務手順書」に従い指名された記録保存責任者は治験の調査審議に係る以下の記録を保存する。 1) 調査審議に関する契約書 2) 院長からの審査依頼にかかる文書 3) 審査に用いた資料 4) 院長に意見を述べた文書 5) 議事録 6) 治験責任医師からの治験の終了、中止又は中断の通知	2. 別途定める「治験の実施に係る標準業務手順書」に従い指名された記録保存責任者は治験の調査審議に係る以下の記録を保存する。 1) 調査審議に関する契約書 2) 院長からの審査依頼にかかる文書 3) 審査に用いた資料 4) 院長に意見を述べた文書 5) 議事録・会議の記録の概要 6) 治験責任医師からの治験の終了、中止又は中断の通知	
附則第3条（施行期日）		本手順書は平成22年4月1日より施行する。	本手順書は平成23年4月1日より施行する。	改訂のため