

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書
新旧対照表

新	旧
<p>第 1 章 治験審査委員会 第 1 条～第 2 条 (略)</p> <p>(治験審査委員会の設置及び構成)</p> <p>第 3 条 治験審査委員会は、院長が指名する者十数名をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。</p> <p>(1) 委員長：副院長 (2) 副委員長：統括診療部長 (3) 委員：<u>医師</u>（数名）、薬剤部長、副薬剤部長、看護部長、事務部長、企画課長、経営企画室長、業務班長、外部委員（若干名）</p> <p><u>但し、上記のうち、下記各項目に該当する委員については、次の通りとする。</u></p> <p><u>・「医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員」：事務部長、企画課長、経営企画室長、業務班長、外部委員</u></p> <p><u>・「当院と利害関係を有しない委員」：外部委員</u></p> <p>2 <u>前項の委員のうち、外部委員の任期</u>は 2 年とするが、再任は妨げない。 3 4 5 (略)</p> <p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第 4 条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。</p> <p>(1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）</p>	<p>第 1 章 治験審査委員会 第 1 条～第 2 条 (略)</p> <p>(治験審査委員会の設置及び構成)</p> <p>第 3 条 治験審査委員会は、院長が指名する者十数名をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。</p> <p>(1) 委員長：副院長 (2) 副委員長：統括診療部長 (3) 委員：<u>院長が指名するもの</u>（数名）、薬剤部長、副薬剤部長、看護部長、事務部長、企画課長、経営企画室長、業務班長、外部委員（若干名）</p> <p><u>(4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記（5）の委員を除く）：事務部長、企画課長、経営企画室長、業務班長</u></p> <p><u>(5) 当院と利害関係を有しない委員：外部委員（若干名）</u></p> <p>2 <u>前項（5）委員の任期</u>は 2 年とするが、再任は妨げない。 3 4 5 (略)</p> <p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第 4 条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。</p> <p>(1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）</p>

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書
新旧対照表

新	旧
<p>但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととする。</p> <p><u>(2) 治験薬概要書</u></p> <p><u>(3) 症例報告書の見本</u></p> <p><u>但し、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解することができる。</u></p> <p><u>(4) 説明文書・同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）</u></p> <p><u>(5) 治験責任医師が、医薬品 G C P 省令第 4 2 条又は医療機器 G C P 省令第 6 2 条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式 1）及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式 1）</u></p> <p><u>(6) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書</u></p> <p><u>(7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。</u></p> <p><u>(8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</u></p> <p><u>(9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</u></p>	<p>但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととする。</p> <p><u>(2) 症例報告書の見本</u></p> <p><u>但し、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解することができる。</u></p> <p><u>(3) 説明文書・同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）</u></p> <p><u>(4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</u></p> <p><u>(5) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書</u></p> <p><u>(6) 治験薬概要書</u></p> <p><u>(7) 被験者の安全等に係る報告</u></p> <p><u>(8) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。</u></p> <p><u>(9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</u></p> <p><u>(10) 治験責任医師が、医薬品 G C P 省令第 4 2 条又は医療機器 G C P 省令第 6 2 条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式 1）及び調査</u></p>

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書
新旧対照表

新	旧
<p>(10) 被験者の安全等に係る報告</p> <p>(11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（書式 1 1）</p> <p>(12) その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）</p> <p>2 3 4 （略）</p> <p>5 治験審査委員会は、以下の事項を治験責任医師又は治験依頼者が院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。</p> <p><u>(1) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合における最新のもの</u></p> <p><u>(2) 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に関する報告</u></p> <p><u>(3) 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</u></p> <p><u>(4) 全ての重篤で予測できない副作用</u></p> <p><u>(5) 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</u></p> <p>但し、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び院長の合意が得られている場合においては、医薬品 G C P 省令第 2 0 条第 2 項及び第 3 項又は医療機器 G C P 省令第 2 8 条第 2 項及び第 3 項に関する<u>通知（治験を継続して行うことの適否についての意見）</u>に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、治験審査委員会等は、</p>	<p><u>審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式 1）</u></p> <p>(11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（書式 1 1）</p> <p>(12) その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）</p> <p>2 3 4 （略）</p> <p>5 治験審査委員会は、以下の事項を治験責任医師又は治験依頼者が院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。</p> <p><u>(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治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する報告</u></p> <p><u>(2) 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</u></p> <p><u>(3) 全ての重篤で予測できない副作用等</u></p> <p><u>(4) 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</u></p> <p>但し、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び院長の合意が得られている場合においては、医薬品 G C P 省令第 2 0 条第 2 項及び第 3 項又は医療機器 G C P 省令第 2 8 条第 2 項及び第 3 項に関する<u>通知</u>に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、治験審査委員会等は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、医薬品 G C P 省令第 3 2 条第 6 項又は医療機器 G C P 省令</p>

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書
新旧対照表

新	旧
<p>院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べる ことができる。この場合、医薬品 G C P 省令第 3 2 条第 6 項又は医療機器 G C P 省 令第 5 1 条第 6 項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依頼者 及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。</p> <p>6 7 (略)</p> <p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第 5 条 1 2 3 (略)</p> <p>4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定 できるものとする。</p> <p>(1) 審議の採決に参加できる委員が、委員総数の過半数かつ最低でも 5 名以上 参加していること。</p> <p>(2) <u>医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する もの以外の委員</u>が、少なくとも 1 名参加していること。</p> <p>(3) <u>当院と利害関係を有しない委員</u>が、少なくとも 1 名参加していること。</p> <p>5～13 (略)</p> <p>第 2 章 治験審査委員会事務局</p> <p>(治験審査委員会事務局の業務)</p> <p>第 6 条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業 務を行うものとする。</p>	<p>第 5 1 条第 6 項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依 頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。</p> <p><u>(5) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合 における最新のもの</u></p> <p>6 7 (略)</p> <p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第 5 条 1 2 3 (略)</p> <p>4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定 できるものとする。</p> <p>(1) 審議の採決に参加できる委員が、委員総数の過半数かつ最低でも 5 名以上 参加していること。</p> <p>(2) <u>第 3 条第 1 項 (4) の委員</u>が、少なくとも 1 名参加していること。</p> <p>(3) <u>第 3 条第 1 項 (5) の委員</u>が、少なくとも 1 名参加していること。</p> <p>5～13 (略)</p> <p>第 2 章 治験審査委員会事務局</p> <p>(治験審査委員会事務局の業務)</p> <p>第 6 条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業 務を行うものとする。</p>

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書
新旧対照表

新	旧
<p>(1) 治験審査委員会の開催準備</p> <p>(2) 治験審査委員会の会議の記録（<u>質疑応答を含む</u>）及びその概要（審議及び採決に参加した委員名を含む）の作成</p> <p>(3) 治験審査結果通知書（書式 5）の作成及び院長への提出</p> <p>(4) 記録の保存</p> <p>治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録（<u>質疑応答を含む</u>）及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。</p> <p>(5) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p> <p>2 3 4 （略）</p> <p>第 3 章 記録の保存 （記録の保存責任者）</p> <p>第 7 条 （略）</p> <p>（記録の保存期間）</p> <p>第 8 条 1 （略）</p> <p>2 治験審査委員会は、院長を経由して、治験依頼者より<u>前項に関する報告（製造販売承認の取得、再審査又は再評価の終了あるいは、開発の中止等の報告）（書式 18）</u>を受けるものとする。</p>	<p>(1) 治験審査委員会の開催準備</p> <p>(2) 治験審査委員会の会議の記録（<u>Q and Aを含む</u>）及びその概要（審議及び採決に参加した委員名を含む）の作成</p> <p>(3) 治験審査結果通知書（書式 5）の作成及び院長への提出</p> <p>(4) 記録の保存</p> <p>治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録（<u>Q and Aを含む</u>）及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。</p> <p>(5) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p> <p>2 3 4 （略）</p> <p>第 3 章 記録の保存 （記録の保存責任者）</p> <p>第 7 条 （略）</p> <p>（記録の保存期間）</p> <p>第 8 条 1 （略）</p> <p>2 治験審査委員会は、院長を経由して、治験依頼者より<u>前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告（書式 18）</u>を受けるものとする。</p>

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書
新旧対照表

新	旧
<p>(附則) この規程は平成 6 年 7 月 1 日より施行する。</p> <p>この規程は平成 10 年 5 月 18 日より施行する。</p> <p>この規程は平成 10 年 10 月 1 日より施行する。</p> <p>この規程は平成 14 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>この規程は平成 16 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 17 年 6 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 18 年 6 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 18 年 11 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 19 年 11 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 20 年 4 月 15 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 21 年 1 月 30 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 21 年 3 月 23 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 22 年 4 月 13 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 24 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 25 年 6 月 28 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 27 年 1 月 5 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 27 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 29 年 1 月 1 日より施行する。</p> <p><u>当該手順書は平成 30 年 11 月 15 日より施行する。</u></p>	<p>(附則) この規程は平成 6 年 7 月 1 日より施行する。</p> <p>この規程は平成 10 年 5 月 18 日より施行する。</p> <p>この規程は平成 10 年 10 月 1 日より施行する。</p> <p>この規程は平成 14 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>この規程は平成 16 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 17 年 6 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 18 年 6 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 18 年 11 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 19 年 11 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 20 年 4 月 15 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 21 年 1 月 30 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 21 年 3 月 23 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 22 年 4 月 13 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 24 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 25 年 6 月 28 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 27 年 1 月 5 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 27 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 29 年 1 月 1 日より施行する。</p>