

独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センターにおける  
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 style="text-align: center;"><b>独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センターにおける 企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書</b></p> <p style="text-align: center;">第1章 治験審査委員会</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は当院における「受託研究取扱規程」<u>第5条第1項</u>及び「企業主導治験に係る標準業務手順書」<u>(削除)</u> 第12条第1項の規定により院内に設置された治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。</p> <p>2 製造販売後臨床試験に対しては、<u>医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条</u>に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>3 <u>医療機器の治験については、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「治験使用機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と、再生医療等製品の治験については、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「治験使用製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞又は導入遺伝</u></p>	<p style="text-align: center;"><b>独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センターにおける 企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書</b></p> <p style="text-align: center;">第1章 治験審査委員会</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は当院における「受託研究取扱規程」及び「企業主導治験に係る標準業務手順書」<u>に基づいて、企業主導治験に係る標準業務手順書</u>第12条第1項の規定により院内に設置された治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。</p> <p>2 製造販売後臨床試験に対しては、<u>医薬品GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条</u>に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>3 <u>医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</u></p>

独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センターにおける  
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><u>子」と該当箇所をそれぞれ適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。</u></p> <p>(治験審査委員会の責務)</p> <p>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</p> <p>(2) 副委員長：統括診療部長</p> <p>(3) 委員：医師（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>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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 <u>(削除)</u></li> <li>・「当院と利害関係を有しない委員」：外部委員</li> </ul> <p>2～5 (略)</p>	<p>(治験審査委員会の責務)</p> <p>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</p> <p>(2) 副委員長：統括診療部長</p> <p>(3) 委員：医師（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>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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、<u>外部委員</u></li> <li>・「当院と利害関係を有しない委員」：外部委員</li> </ul> <p>2～5 (略)</p>

独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センターにおける  
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>(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) (略)</p> <p>(2) <u>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学术论文等）（以下、「治験薬概要書等」という。）</u></p> <p>(3) ～ (12) (略)</p> <p>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。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) ア～ウ (略)</p> <p>エ 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重大な情報に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること</p> <p>注) 重大な情報</p> <p>(ア) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用</p> <p>(イ) 重篤な副作用又は<u>治験使用薬</u>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<u>治験薬概要書等</u>から予測できないもの</p> <p>(ウ) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染</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) (略)</p> <p>(2) <u>治験薬概要書</u></p> <p>(3) ～ (12) (略)</p> <p>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。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) ア～ウ (略)</p> <p>エ 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重大な情報に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること</p> <p>注) 重大な情報</p> <p>(ア) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用</p> <p>(イ) 重篤な副作用又は<u>治験薬</u>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<u>治験薬概要書</u>から予測できないもの</p> <p>(ウ) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は<u>治験薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症に</p>

独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センターにおける  
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>症によるもの</p> <p>(エ) 副作用又は<u>治験使用薬</u>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</p> <p>(オ) ～ (キ) (略)</p> <p>オ ～ カ (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>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>(1) ～ (5) (略)</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、<u>医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項</u>、<u>医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項</u>又は<u>再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項</u>に関する通知(治験を継続して行うことの適否についての意見)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、<u>医薬品GCP省令第32条第6項</u>、<u>医療機器GCP省令第51条第6項</u></p>	<p>よるもの</p> <p>(エ) 副作用又は<u>治験薬</u>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</p> <p>(オ) ～ (キ) (略)</p> <p>オ ～ カ (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>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>(1) ～ (5) (略)</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、<u>医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項</u>又は<u>医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項</u>に関する通知(治験を継続して行うことの適否についての意見)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ことができる。この場合、<u>医薬品GCP省令第32条第6項</u>又は<u>医療機器GCP省令第51条第6項</u>の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が</p>

独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センターにおける  
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><u>又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項</u>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 (略)</p> <p>7 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、<u>被験者の代諾者から同意を得ることができない場合にも</u>治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう記載する。</p> <p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第5条 ～ 第8条 (略)</p> <p>(附則) この規程は平成6年7月1日より施行する。 この規程は平成10年5月18日より施行する。 この規程は平成10年10月1日より施行する。 この規程は平成14年4月1日より施行する。 この規程は平成16年4月1日より施行する。</p>	<p>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 (略)</p> <p>7 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、<u>被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも</u>治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう記載する。</p> <p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第5条 ～ 第8条 (略)</p> <p>(附則) この規程は平成6年7月1日より施行する。 この規程は平成10年5月18日より施行する。 この規程は平成10年10月1日より施行する。 この規程は平成14年4月1日より施行する。 この規程は平成16年4月1日より施行する。</p>

令和5年4月1日

独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センター

独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センターにおける  
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
当該手順書は平成17年6月1日より施行する。 当該手順書は平成18年6月1日より施行する。 当該手順書は平成18年11月1日より施行する。 当該手順書は平成19年11月1日より施行する。 当該手順書は平成20年4月15日より施行する。 当該手順書は平成21年1月30日より施行する。 当該手順書は平成21年3月23日より施行する。 当該手順書は平成22年4月13日より施行する。 当該手順書は平成24年4月1日より施行する。 当該手順書は平成25年6月28日より施行する。 当該手順書は平成27年1月5日より施行する。 当該手順書は平成27年4月1日より施行する。 当該手順書は平成29年1月1日より施行する。 当該手順書は平成30年11月15日より施行する。 当該手順書は平成31年4月1日より施行する。 当該手順書は令和2年5月1日より施行する。 <u>当該手順書は令和5年4月1日より施行する</u>	当該手順書は平成17年6月1日より施行する。 当該手順書は平成18年6月1日より施行する。 当該手順書は平成18年11月1日より施行する。 当該手順書は平成19年11月1日より施行する。 当該手順書は平成20年4月15日より施行する。 当該手順書は平成21年1月30日より施行する。 当該手順書は平成21年3月23日より施行する。 当該手順書は平成22年4月13日より施行する。 当該手順書は平成24年4月1日より施行する。 当該手順書は平成25年6月28日より施行する。 当該手順書は平成27年1月5日より施行する。 当該手順書は平成27年4月1日より施行する。 当該手順書は平成29年1月1日より施行する。 当該手順書は平成30年11月15日より施行する。 当該手順書は平成31年4月1日より施行する。 当該手順書は令和2年5月1日より施行する。