

中東遠総合医療センター治験審査委員会標準業務手順書 細則

1 治験審査委員会について

- (1) 委員の任期は1年とする。
- (2) 委員の指名は院長が年度毎におこなう。
外部委員は委嘱書を発行する。
- (3) 委員構成は以下の通りとする。
 - ① 委員長 1名
 - ② 医師 5名
 - ③ 看護師 2名
 - ④ 医療技術職 2名
 - ⑤ 専門外委員 2名
 - ⑥ 外部委員 3名

2 迅速審査について

(1) 迅速審査に関する規定

GCP 第28条：治験審査委員会の構成等 第2項 3) 会議の運営に関する事項

エ) 治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査と承認を行う場合の条件を定めること。(局長通知)

当院手順書 治験審査委員会標準業務手順書

第5条 治験審査委員会の運営

13 治験審査委員会は、承認済の治験に関わる治験期間内の軽微な変更に関して、迅速審査で承認することができる。迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法等については、別に定める。なお、軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。

14 治験審査委員会は、修正を条件に承認した治験について、治験実施計画書等修正報告(書式6)に基づき、実施医療機関の長から治験審査依頼書(書式4)により審査が依頼された場合は、迅速審査を行うことができる。迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法等については、別に定める。

15 治験審査委員会は、迅速審査終了後、本条第12項に従って審査結果を治験結果報告書(書式5)により実施医療機関の長に報告する。また、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、第3条第3項で指名された委員が代行する。

(2) 治験に関する取り扱い

1) 適用範囲

審議項目	IRB 審査	迅速	報告	審議 不要	資料
治験実施計画書の変更（以下の項目以外）	○				
・ 誤字、脱字による修正				○	依頼者正誤表変更対比表を保管
・ 治験組織等に関する事項 治験依頼者の代表者、各担当者又は連絡先 開発業務受託機関の担当者、連絡先 治験調整委員及び効果安全性委員等 治験実施医療機関・治験責任医師等の追加及び削除、修正等				○	依頼者変更対比表を保管
治験責任医師等の変更（以下の項目以外）	○				
・ 急な異動や病などやむを得ない場合		○			
・ 実施医療機関及び当該治験の実施体制 責任医師等に関する事項（以下の項目以外）		○			
・ 治験分担医師の削除		○			
・ 治験協力者の変更			○		
症例報告書の変更（以下の項目以外）	○				
・ 誤字、脱字による修正				○	依頼者変更対比表を保管
治験薬概要書の変更（以下の項目以外）	○				
・ 誤字、脱字による修正				○	依頼者変更対比表を保管
・ 同意説明文書、治験実施計画書、骨子に関わらないもの			○		変更対比表
同意説明文書、ポスターなどの変更（以下の項目以外）	○				
・ 同意説明文書、ポスターの変更箇所・ 変更文言が規定され、条件付き承認時			○		変更内容が明瞭な 同意文書の抜粋
・ 誤字・脱字による修正			○		変更対比表
・ 事務的変更 治験責任医師の役職、科名の変更等、 連絡先の変更等			○		変更対比表
目標被験者数の変更			○		
実施状況報告	○				
安全性報告（以下の項目以外）	○				
当該施設での治験実施期間終了後の報告			○		依頼者様式可
・ すでに報告された事象の取り下げ報告			○		依頼者様式可
・ 当院で発生した重篤な有害事象	○				
緊急の危険回避のための逸脱	○				
・ 治験実施に重大な影響を及ぼす逸脱			○		
・ 軽微な逸脱				○	
治験終了報告			○		
承認取得報告			○		
開発中止等報告			○		
再審査・再評価結果通知報告			○		

- ※ 原則、規定した対応以上で行う。
- ※ なお、依頼者からそれ以上の対応を求められた場合には、この限りではない。
- ※ 報告・審議不要に関しては指定された資料を提出する。

2) 判断する者

・ 1) において規定した適応範囲以外でも、治験審査委員会委員長が迅速審査の対象であると判断した場合には、迅速審査を行うことができる。

3) 審査方法

・ 迅速審査は、治験審査委員会委員長および委員長が指名したもう一人の委員により行う。迅速審査を行う委員は、当該治験の関係者であってはならない。

附則

制定 2013年（平成25年） 5月 1日

附則 この細則は 2013年（平成25年） 10月 10日から施行する。

附則 この細則は 2016年（平成28年） 10月 05日から施行する。