

焼津市立総合病院治験審査委員会標準業務手順書 細則

第1章 細則の位置づけ

治験審査委員会標準業務手順書の静岡県内統一に伴い、焼津市立総合病院特有の事項について本細則で補足規定し、手順書とともに遵守して治験を実施する。

第2章 迅速審査

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なう場合の条件を定める

(迅速審査の適用範囲)

- (1) 治験依頼者の組織・体制の変更や会社名・住所・電話番号等の変更
- (2) 治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長
- (3) 治験分担医師の追加・削除
- (4) 治験実施計画書の誤植訂正
- (5) 同意説明文書の誤植訂正、治験分担医師の変更
- (6) 製造販売後臨床試験の試験薬の「使用上の注意の変更」改訂

(判断するもの) (審査方法)

IRB委員長は委員の中より少なくとも1名の委員を選出し、当該委員と協議、判定をし、実施医療機関の長に報告する。

(次回に開催される治験審査委員会への報告等)

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

第3章 治験審査委員会の構成及び運営

非専門委員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外部委員がその職務を代行する。

第4章 他の医療機関の長からの治験審査の依頼

第1条 実施医療機関の長は他の医療機関の長から治験実施の適否等について審査を依頼された場合には、焼津市立総合病院治験審査委員会標準業務手順書、焼津市立総合病院治験審査委員会標準業務手順書細則及び委員任命書(写)を提供する。

2 実施医療機関の長は、院内に設置した治験審査委員会で審査することが適当であるか否か治験審査委員会の委員長と協議し(細則別紙1:治験審査委員会審査に関する協議記録)、適当であると判断した場合にのみ審査を受託し、他の医療機関の長と以下の内容を盛り込んだ審査に関する契約を締結する。

(細則別紙2:治験の調査審議に関する委受託契約、細則別紙3:試験の調査審議に関する委受託契約)

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査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

- 3 他の医療機関の長から治験審査申請書及び審査資料を受領する。
- 4 治験事務局は「治験審査依頼書（書式4）」を作成し、治験審査委員会事務局に提出する。
- 5 治験審査委員会は、審査終了後、速やかに実施医療機関の長に治験審査結果通知書（書式5）により報告する。
- 6 治験事務局は、実施医療機関の長の指示に従って「治験審査結果に関する通知書（細則様式1：治験審査結果に関する通知書）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写しとともに、審査依頼のあった他の医療機関の長に提出する。
- 7 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会終了後、速やかに議事録を作成し、治験審査委員会委員長の確認を得る。なお、当該議事録（写）を他の医療機関に提供する。

第5章 ゲノム・遺伝子解析を含む治験の調査審議

ゲノム・遺伝子解析を実施するための試料提供を含む治験の場合、当該治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議は、治験審査委員会において行う。

第6章 本細則の改訂

本細則を改正する必要がある場合には、治験審査委員会で協議の上、焼津市立総合病院病院長の承認を得るものとする。

附則 この細則は、平成19年3月5日から施行する

附則 この細則は、平成19年7月6日から施行する

附則 この細則は、平成19年10月25日から施行する

附則 この細則は、平成20年4月1日から施行する

附則 この細則は、平成24年7月1日から施行する

附則 この細則は、平成25年12月1日から施行する

附則 この細則は、平成27年8月1日から施行する