

| 頁番号 | 変更前(第22版) | 変更後(第23版) | 改訂理由 |
|---------------------------------|---|---|---|
| 表紙 | 岡山大学病院治験審査委員会標準業務手順書 岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 金澤 右 2021年3月25日改訂(第22版) | 岡山大学病院治験審査委員会標準業務手順書 岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 前田 嘉信 2022年8月1日改訂(第23版) | 改訂者、改訂日、版数変更 |
| p.1 | — | 目次の追加 | 目次を挿入した。 |
| p.3 第1章 治験審査委員会 第4条第1項 | 一 依頼者による治験に関する資料 5) 治験薬概要書 二 医師主導の治験に関する資料 5) 治験薬概要書 11) <u>治験薬の管理に関する事項を記載した文書</u> (「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令(令和2年8月31日厚生労働省令第155号)が適用となる治験の場合は「治験薬」を「治験使用薬」と読み替える) | 一 依頼者による治験に関する資料 5) <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</u> 二 医師主導の治験に関する資料 5) <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</u> 11) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書 | 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」(厚生労働省令第155号、令和2年8月31日)」に伴い整備した。 |
| p.6 第1章 治験審査委員会 第5条第4項 | 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。 1) 少なくとも過半数の委員からなること 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること(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者が加えられていること) 3) 少なくとも委員の1人(2)に該当するものを除く)は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること) 4) 少なくとも委員の1人(2)に該当するものを除く)は治験審査委員会の設置者とは関係を有していないこと(治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること) 5) 2)、3)及び4)の委員が出席していること。ただし、3)及び4)に該当する委員は同一人物であることもあり得る。 6) 少なくとも委員の1人は、工学領域に属していること。 <u>ただし、医療機器に関する審議事項がない場合は、審議及び成立要件に含めないものとする。</u> | 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。 1) 少なくとも過半数の委員からなること 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること(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者が加えられていること) 3) 少なくとも委員の1人(2)に該当するものを除く)は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること) 4) 少なくとも委員の1人(2)に該当するものを除く)は治験審査委員会の設置者とは関係を有していないこと(治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること) 5) 2)、3)及び4)の委員が出席していること。ただし、3)及び4)に該当する委員は同一人物であることもあり得る。 6) 少なくとも委員の1人は、工学領域に属していること。 | 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」(厚生労働省令第155号、令和2年8月31日)」における治験使用薬に係る副作用情報等の取扱いに関する規定に対応するため。治験使用薬(被験薬を除く)に医療機器やコンビネーション製品が含まれている場合を想定し、医療機器委員に関する規程を整備し、医療機器の治験に限定せず全ての治験等において成立要件に含めた。 |
| p.6 第1章 治験審査委員会 第5条第7項 | — | <u>7 委員長から特別な指示がある場合を除き、双方向の円滑な意思疎通が可能な場合においては、遠隔会議システム等を用いて別地点からの出席を妨げないものとし、遠隔会議システム等で出席した委員も審議及び採決に参加できる。</u> | 遠隔会議システム利用の実状に則り整備した。 |

| 頁番号 | 変更前(第22版) | 変更後(第23版) | 改訂理由 |
|---|--|---|--|
| p.6 第1章 治験審査委員会 第5条第8項 | 第5条7 | 第5条8 | 第5条第7項の新設に伴い、項数を繰り下げた。 |
| p.6 第1章 治験審査委員会 第5条第9項 | — | 9 委員は、調査審議の対象となる治験に関連する製薬企業等、当該治験と利害関係を有する者からの賛助金等(物品の贈与、便宜の供与等を含む。)を受けていないか、受けている場合については、治験審査委員会による治験の実施又は継続の適否についての意見に影響が及ばないと一般に認められる範囲にとどめること。 | 治験審査委員の利益相反に関して規程を追加した。 |
| p.6-p.7 第1章 治験審査委員会 第5条第10項-第16項 | 第5条8 第5条9 第5条10 第5条11 第5条12 第5条13 第5条14 | 第5条10 第5条11 第5条12 第5条13 第5条14 第5条15 第5条16 | 第5条第9項の新設に伴い、項数を繰り下げた。 |
| p.7 第2章 治験審査委員会事務局 第6条第1項 | 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。 治験推進部 1) 治験依頼者からの申請等に係る事前ヒアリング 2) 治験依頼者又は治験責任医師から病院長へ提出された申請書等の確認 3) <u>事前審査部門で審議の対象となる資料作成及び事前審査結果を治験審査委員会に提出する業務に関すること</u> 4) 治験審査委員会が審査の対象となる資料を治験審査委員会に提出する業務に関すること 5) 治験審査委員会の開催通知 6) 治験審査依頼書の作成及び治験審査委員長への提出 7) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出 8) 治験審査結果通知書の依頼者及び治験責任医師への送付 9) 治験審査結果通知書の責任医師への送付 10) 治験審査委員会が審査の対象とした資料の保存 11) 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 | 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。 治験推進部 1) 治験依頼者からの申請等に係る事前ヒアリング 2) 治験依頼者又は治験責任医師から病院長へ提出された申請書等の確認 3) 治験審査委員会が審査の対象となる資料を治験審査委員会に提出する業務に関すること 4) 治験審査委員会の開催通知 5) 治験審査依頼書の作成及び治験審査委員長への提出 6) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出 7) 治験審査結果通知書の依頼者及び治験責任医師への送付 8) 治験審査結果通知書の責任医師への送付 9) 治験審査委員会が審査の対象とした資料の保存 10) 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 | 医師主導治験において事前審査手順がなくなったため削除した。 |
| p.9 | — | 改訂履歴の欄の追加 | 改訂履歴(版数、作成/改訂日、改訂理由・概要及び発効責任者/管理責任者)を明記した。 |