

浜松治験ネットワーク治験審査委員会標準業務手順書 細則

1. 細則の位置付け

治験審査委員会標準業務手順書の静岡県内統一に伴い、浜松治験ネットワーク及び聖隷浜松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。

2. 浜松治験ネットワーク治験審査委員会の設置及び構成（第3条）

- 1) 浜松治験ネットワーク治験審査委員会は、聖隷浜松病院病院長が設置するものとする。
- 2) 浜松治験ネットワーク治験審査委員会は聖隷浜松病院及び浜松治験ネットワークにおける治験の調査審議を行なうものとする。浜松治験ネットワークで治験を実施する場合には、実施医療機関の長は事前に聖隷浜松病院病院長と「治験審査委員会の審査委受託に関する契約書」を締結する。
- 3) 浜松治験ネットワーク治験審査委員会は、聖隷浜松病院病院長が指名する者計15名（専門委員10名；うち診療所医師2名、非専門委員2名、外部委員3名）をもって構成する。
- 4) 委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長・副委員長及び委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。副委員長は、委員長に支障がある時その業務を代行する。委員長、副委員長ともに支障がある場合には、委員長が指名する委員がその業務を代行し、審議記録に代行した委員名を明記する。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。
- 5) 聖隷浜松病院治験事務局は、聖隷浜松病院病院長の指名に基づき、委員名簿を作成する。

3. 治験審査委員会の業務（第4条）

- 1) 浜松治験ネットワーク治験審査委員会においては、予定される治験費用の審議は、特別な場合を除き不要とする。

4. 治験審査委員会の運営（第5条）

- 1) 浜松治験ネットワーク治験審査委員会の開催の案内は1週間前までに委員会事務局から文書で各委員に通知するものとする。
- 2) 迅速審査の対象か否かの判断及び審査は治験審査委員会委員長および非専門委員のうちのひとりが行う。委員長に支障のあるときは副委員長がその業務を代行する。迅速審査の適用範囲か否かは治験審査委員会の承認を得た「治験の審査に関する取り扱い」（別紙）に従う。

5. 利益相反小委員会の設置

浜松治験ネットワーク治験審査委員会に利益相反小委員会を設置し、浜松治験ネットワーク治験審査委員及び治験実施医師（治験責任医師、治験分担医師）の利益相反の状況を把握し、当該治験に対する適格性及び判断への影響の有無について検討する。運営の詳細については、聖隷浜松病院における治験に係わる利益相反管理規程に従うものとする。

6. 本細則の改訂

本細則を改訂する必要がある場合には、治験審査委員会で協議の上、治験審査委員会設

置者および実施医療機関の長の承認を得るものとする。

| | | |
|----|-------------------|-----------------------------------|
| 附則 | 平成 15 年 12 月 10 日 | 制定 |
| 改訂 | 平成 16 年 3 月 9 日 | 「運用マニュアル」を「細則」に名称変更 |
| | 平成 17 年 4 月 12 日 | 省令改正、体制変更などによる改訂 |
| | 平成 18 年 4 月 11 日 | GCP、GCP に関連する通知等との整合、語句の統一などによる改訂 |
| | 平成 19 年 2 月 20 日 | GCP、GCP に関連する通知等との整合、語句の統一などによる改訂 |
| | 平成 20 年 4 月 1 日 | GCP、GCP に関連する通知等との整合、語句の統一などによる改訂 |
| | 平成 21 年 4 月 1 日 | GCP、GCP に関連する通知等との整合、語句の統一などによる改訂 |
| | 平成 22 年 4 月 1 日 | 委員構成の変更、定期報告の扱いの追記などによる改訂 |
| | 平成 24 年 4 月 1 日 | GCP、GCP に関連する通知等との整合、語句の統一などによる改訂 |
| | 平成 24 年 10 月 1 日 | 委員構成の変更、症例報告書変更に関する審査の扱いの変更 |
| | 平成 25 年 4 月 1 日 | 委員構成の変更、利益相反規程の追加による改訂 |
| | 平成 25 年 9 月 10 日 | 症例追加に対する対応変更による改訂 |
| | 平成 30 年 11 月 13 日 | GCP、GCP に関連する通知等との整合、語句の統一などによる改訂 |

(別紙)

治験の審査に関する取り扱い

| 審議項目 | IRB 審査 | 迅速/報告 | 不要 | 書式 |
|---|--------|--------|----|-----------------------------------|
| 修正を条件に承認した治験の修正内容（実施医療機関の長の審査依頼がある場合） | | 迅速審査 | | |
| 実施状況報告 | ○ | | | 11 |
| 安全性報告（以下の項目以外） | ○ | | | 16 |
| ・ 当該施設での治験実施期間終了後の報告（依頼者と協議の上、対応***） | | | ○ | |
| ・ 当該治験終了後の被験者全員が、継続して同じ治験薬による長期試験などに参加中の場合 | | | ○ | |
| ・ すでに報告された事象の取り下げ報告 | | IRB 報告 | | 依頼者様式* |
| ・ 該当症例のない、重篤副作用等症例定期報告 | | IRB 報告 | | |
| 当院で発生した重篤な有害事象 | ○ | | | 12, 13, 14, 15, 19, 20 詳細記載用書式 |
| 緊急の危険回避その他医療上やむを得ない逸脱 | ○ | | | 8 |
| 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更 | ○ | | | (医療機関様式) |
| 治験実施計画書の変更（以下の項目以外） | ○ | | | 10 |
| ・ 誤字・脱字による修正 | | | ○ | 不要* |
| ・ 事務的変更、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 当該治験実施医療機関以外の治験実施医療機関 当該治験実施医療機関以外の治験責任医師等 | | | ○ | 不要* |
| ・ 当該施設での治験実施期間終了後の軽微な修正（依頼者と協議の上、対応***） | | | ○ | |
| 治験責任医師等に関する事項（以下の項目以外） | ○ | | | 10 |
| ・ 急な異動や病などやむを得ない責任医師の変更 | | 迅速審査** | | 10 |
| ・ 治験責任医師・治験分担医師の役職の変更 | | | ○ | |
| ・ 治験分担医師の削除、治験協力者の変更 | | | ○ | 2 |
| 症例報告書の変更（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不要） | ○ | | | 10 |
| ・ 誤字・脱字による修正 | | | ○ | |
| 治験薬概要の変更（以下の項目以外） | ○ | | | 10 |
| ・ 誤字・脱字による修正 | | | ○ | 不要* |
| ・ 説明文書及び同意書、治験実施計画書の骨子に関わらないもの | | | ○ | 不要* |
| ・ すでに報告された安全性情報の追加 | | | ○ | 不要* |
| 同意説明文書、ポスターなどの変更（以下の項目以外） | ○ | | | 10 |
| ・ 誤字・脱字による修正 | | | ○ | (変更対比表のみ*) |
| ・ 事務的変更 治験責任医師の役職、科名の変更、連絡先の変更等 | | | ○ | (変更対比表のみ*) |
| 症例の追加 | | IRB 報告 | | 不要* |

- *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
上記の場合、*印の様式は関連項目の審査時と同じ様式を用いる
- **直近の IRB までの承認とする
- ***治験が終了した被験者の安全性確保に影響のある情報に関しては、この限りではない