

「治験審査委員会に関する標準業務手順書（第3版→第4版）」

変更対比表（2024年4月1日）

変更箇所	旧	新	備考
表紙	<p>2022年4月1日 第3版</p> <p>地方独立行政法人 加古川市民病院機構 加古川中央市民病院</p> <p>院長 大西 祥男 印</p>	<p>第4版：2024年4月1日</p> <p>地方独立行政法人 加古川市民病院機構 加古川中央市民病院 院長</p>	改訂による記載整備
第6条	<p>治験審査委員会は、当院の院長又は当該医療機関の長より「治験審査依頼書（書式4）」により治験審査の依頼があった場合は、審査資料として以下の最新の文書を院長又は当該医療機関の長から入手しなければならない。</p> <p>（中略）</p> <p>5) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）及び治験実施計画書において治験使用薬が定義される場合には、<u>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></p>	<p>治験審査委員会は、当院の院長又は当該医療機関の長より「治験審査依頼書（書式4）」により治験審査の依頼があった場合は、審査資料として以下の最新の文書を院長又は当該医療機関の長から入手しなければならない。</p> <p>（中略）</p> <p>5) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）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</p>	記載整備
第7条	<p>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。</p> <p>1) 委員名簿の過半数の参加を必須とし、少なくとも5人以上の委員からなること</p> <p>2) 第5条第2項2)の委員が少なくとも1名参加していること</p> <p>3) 第5条第2項3)並びに4)の委員が少なくとも1名参加していること</p>	<p>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。</p> <p>1) 委員名簿の過半数の参加を必須とし、少なくとも5人以上の委員からなること。<u>ただし、当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員、職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）及び治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師本人、治験分担医師又は治験協力者）が出席していた場合、当該出席委員の人数を委員名簿の分母から差し引いた数を当該治験の委</u></p>	GCP 第28条第2項ガイダンス3に基づく過半数の定義明確化

		<p><u>員名簿の人数とする。</u></p> <p>2) 第5条第2項2)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>3) 第5条第2項3)並びに4)の委員が少なくとも1名参加していること。</p>	
第13条	<p>2. 院長は治験審査委員会事務局業務の一部を委託又は代行させる場合には、文書により当該業務を委託する又は代行する者（以下「SMO : Site Management Organization（治験支援機関）」という）との契約を締結しなければならない。SMOは、契約に基づく当該業務の各責任者の指示監督の下、当該業務を実施する。また、院長は、SMOが委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置講じる。</p>	<p>2. 院長は治験審査委員会事務局業務の一部を委託又は代行させる場合には、文書により当該業務を委託する又は代行する者（以下「SMO : Site Management Organization（治験支援機関）」という）との契約を締結しなければならない。<u>この場合、当院の契約締結者については、院長又は院長が選任した者とする。</u>SMOは、契約に基づく当該業務の各責任者の指示監督の下、当該業務を実施する。また、院長は、SMOが委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置講じる。</p>	<p>治験契約関連に関する締結者の明確化</p>
附則	<p>1. 本手順書（第3版）は、<u>2022年4月1日</u>から施行する。</p>	<p>1. 本手順書（第4版）は、<u>2024年4月1日</u>から施行する。</p>	<p>改訂による記載整備</p>