

香川県立中央病院治験審査委員会規程を一部改正する。

改正前	改正後
<p style="text-align: center;">香川県立中央病院治験審査委員会規程</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 この規程は、香川県立中央病院医薬品治験取扱規程（以下「取扱規程」という。）第2条第2項の規定に基づいて、香川県立中央病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）の委員の任命、運営に関する手続き及び記録の保存について定めるものである。</p> <p style="text-align: center;">以下中略</p> <p>(運営)</p> <p>第5条 委員会は、原則として、毎月1回開催する。ただし、委員長が特に必要と認めた場合には、臨時に開催することができる。</p> <p>2 委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。</p> <p>なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。</p> <p>3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員長が、副委員長、各委員及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>4 委員会の審議には、委員の過半数（少なくとも5人以上）の参加を必要とし、第3条第1号の委員及び第6号の委員1人の出席を欠かせないものとする。</p> <p>5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。</p> <p>6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）並びに治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（院長、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。</p>	<p style="text-align: center;">香川県立中央病院治験審査委員会規程</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 この規程は、香川県立中央病院医薬品治験取扱規程（以下「取扱規程」という。）第2条第2項の規定に基づいて、香川県立中央病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）の委員の任命、運営に関する手続き及び記録の保存について定めるものである。</p> <p style="text-align: center;">以下中略</p> <p>(運営)</p> <p>第5条 委員会は、原則として、毎月1回開催する。ただし、委員長が特に必要と認めた場合には、臨時に開催することができる。</p> <p>2 委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。</p> <p>なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。</p> <p>3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員長が、副委員長、各委員及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>4 委員会の審議には、委員の過半数（少なくとも5人以上）の参加を必要とし、第3条第1号の委員及び第6号の委員1人の出席を欠かせないものとする。</p> <p>5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。</p> <p>6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）並びに治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（院長、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。</p>

7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

8 採決は、審議に参加した委員の三分の二以上の賛成をもって決するものとする。

9 判定は、次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認する
- (2) 修正の上で承認する
- (3) 却下する
- (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）

10 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

11 委員会は、審議終了後速やかに院長に、治験審査結果報告書（取扱規程に定める様式4）により報告する。治験審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。ただし、次項に定める迅速審査による場合は、治験審査結果報告書によらずに報告することができる。

- (1) 審査した治験名
- (2) 審査事項
- (3) 審査した資料（作成日又は版数を含む。）
- (4) 委員会の決定
- (5) 決定の理由
- (6) 修正条件がある場合は、その条件
- (7) 審査日
- (8) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き

12 委員会は、承認済の治験に関わる変更について、次に掲げる軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査は、委員長が行い、本条第9項に従って判定し、前項に従ってその結果を院長に報告するとともに、委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

7 委員長が特に必要と認める場合には、治験責任医師に委員会への出席を要請し、必要な説明及び質疑に対する応答を求めることができる。

8 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

9 採決は、審議に参加した委員の三分の二以上の賛成をもって決するものとする。

10 判定は、次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認する
- (2) 修正の上で承認する
- (3) 却下する
- (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）

11 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

12 委員会は、審議終了後速やかに院長に、治験審査結果報告書（取扱規程に定める様式4）により報告する。治験審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。ただし、次項に定める迅速審査による場合は、治験審査結果報告書によらずに報告することができる。

- (1) 審査した治験名
- (2) 審査事項
- (3) 審査した資料（作成日又は版数を含む。）
- (4) 委員会の決定
- (5) 決定の理由
- (6) 修正条件がある場合は、その条件
- (7) 審査日
- (8) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き

13 委員会は、承認済の治験に関わる変更について、次に掲げる軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査は、委員長が行い、本条第9項に従って判定し、前項に従ってその結果を院長に報告するとともに、委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

- (1) 分担医師の変更
- (2) 目標症例数の大幅でない変更
- (3) 治験実施期間の変更
- (4) 委員長が治験の継続に問題がないと判断し、迅速審査の対象と認めたもの

(事務局の業務)

第6条 委員会の事務は、取扱規程第19条に定める治験管理室(以下「事務局」という。)がこれを行う。

2 事務局は、院長の指示により、委員会の委員の任命又は委嘱に関する業務を行うものとする。

3 事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。)の作成
- (3) 治験審査結果報告書の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存

委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、委員会が作成するその他の資料等を保存する。

(5) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(記録の保存責任者)

第7条 委員会における記録の保存責任者は、治験管理室長とする。

2 委員会において保存する文書は、次のものである。

- (1) 本規程
- (2) 委員名簿(委員の職業及び所属を含む。)

- (1) 分担医師の変更
- (2) 目標症例数の大幅でない変更
- (3) 治験実施期間の変更
- (4) 委員長が治験の継続に問題がないと判断し、迅速審査の対象と認めたもの

(事務局の業務)

第6条 委員会の事務は、取扱規程第19条に定める治験管理室(以下「事務局」という。)がこれを行う。

2 事務局は、院長の指示により、委員会の委員の任命又は委嘱に関する業務を行うものとする。

3 事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。)の作成
- (3) 治験審査結果報告書の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存

委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、委員会が作成するその他の資料等を保存する。

(5) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(6) 委員会規程、委員会名簿及び委員会の会議の記録の概要の公表に係る事項

(公表方法等については、別添の公表手順書に従う)

(記録の保存責任者)

第7条 委員会における記録の保存責任者は、治験管理室長とする。

2 委員会において保存する文書は、次のものである。

- (1) 本規程
- (2) 委員名簿(委員の職業及び所属を含む。)

- (3) 提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む。）
- (4) 審議等の記録（議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他委員長が必要と認めたもの

以下略

附 則

- 1 この規程は、平成13年10月15日から施行する。
- 2 香川県立中央病院医薬品等受託研究取扱要綱及び同要綱施行細則は、この規程の施行日以後廃止する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年1月4日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

- (3) 提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む。）
- (4) 審議等の記録（議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他委員長が必要と認めたもの

以下略

附 則

- 1 この規程は、平成13年10月15日から施行する。
- 2 香川県立中央病院医薬品等受託研究取扱要綱及び同要綱施行細則は、この規程の施行日以後廃止する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年1月4日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

(別添)

治験審査委員会規程、委員名簿及び治験審査委員会の会議の記録の概要の公表に係る手順書

1 公表対象とする治験審査委員会の範囲

・平成 21 年 4 月以降に開催された委員会を公表対象とする。

2 治験審査委員会の会議の記録の概要等の公表方法

・ホームページでの公表を原則とする。

3 治験審査委員会の会議の記録の概要の公表時期

・運営委員会で議事内容を報告後、公表する。原則として治験審査委員会開催から 2 ヶ月以内とする。

4 治験依頼者への事前確認

・「治験審査委員会の会議の記録の概要」はメール等で依頼者に提示し、確認後公表する。