

令和6年3月13日

九州大学病院治験倫理審査委員会標準業務手順書

(治験及び製造販売後臨床試験について) 変更対比表

該当項目	変更前 (令和4年3月9日作成版)	変更後 (令和6年3月13日作成版)
第2条 3	3 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。	3 委員会は、倫理的、科学的及び医学的・ <u>薬学的</u> 妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。
第3条 2 (2)	(2) 委員： <u>医学研究院又は病院に所属する教授1名</u> 、 <u>医学研究院又は病院に所属する講師以上4名</u> 、 <u>薬剤部長又は副薬剤部長1名</u> 、 <u>検査部長又は副検査部長1名</u> 、 <u>医療又は臨床試験に関する専門家以外の者・本院と利害関係を有しない者・病院長と利害関係を有しない者4名</u>	(2) 委員： <u>医学研究院又は病院に所属する教員5名</u> 、 <u>薬剤部長又は副薬剤部長1名</u> 、 <u>検査部長又は副検査部長1名</u> 、 <u>医療又は臨床試験に関する専門家以外の者・本院と利害関係を有しない者・病院長と利害関係を有しない者4名</u>
第3条 5,6,7	<u>5</u> 病院長は委員会の業務を円滑に行うため、センターに治験倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置するものとする。事務局は、治験事務局を兼ねる。	<u>5</u> <u>会議の記録の概要については、委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。</u> <u>6</u> <u>病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より会議の記録の概要に治験依頼者又は自ら治験を実施する者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に</u>

		<p><u>確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスク等</u>の措置を講じたうえで公表する。</p> <p>7 病院長は委員会の業務を円滑に行うため、センターに治験倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置するものとする。事務局は、治験事務局を兼ねる。</p>
第5条 2	2)治験実施中又は終了時に行う調査・ <u>審議事項</u>	2)治験実施中又は終了時に行う調査審議事項
第5条 2 1)	1)治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項	1)治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・ <u>薬学的</u> 見地からの妥当性に関する事項
第5条 2 1)	<u>⑨ その他、委員会が求める事項</u>	(削除)
第7条	(記載なし)	<p>(<u>直接閲覧</u>)</p> <p><u>第7条 委員会は、実施医療機関が行う監査、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れる。また、モニター、監査担当者又は規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。</u></p> <p>(以下、条番号繰り下げ)</p>

<p>第 8 条 2</p>	<p>2 事務局は、病院長の指示により次の業務を行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本手順書の作成及び見直し ・委員の指名に関する業務 ・本手順書等の公表に関する業務 	<p>2 事務局は、病院長の指示により次の業務を行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本手順書の作成及び見直し ・委員の指名に関する業務 ・本手順書等の公表に関する業務 ・<u>治験の調査審議に関する委受託契約手続き業務（他の医療機関から治験審査依頼される場合）</u>
<p>第 9 条 2</p>	<p>2 委員会において保存する文書は、以下のものである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本手順書 2) 委員名簿 3) 提出された審議資料 4) 会議の記録及びその概要 5) 治験審査結果通知書 6) <u>その他必要と認めたもの</u> 	<p>2 委員会において保存する文書は、以下のものである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本手順書 2) 委員名簿 3) 提出された審議資料 4) 会議の記録及びその概要 5) 治験審査結果通知書 6) <u>治験の調査審議に関する委受託契約書（他の医療機関から審査依頼を受けた場合）</u> 7) <u>その他必要と認めたもの</u>
<p>第 11 条</p>	<p>（記載なし）</p>	<p><u>第 4 章 治験の調査審議の受託に係る対応</u> <u>（他の医療機関からの審査依頼）</u> <u>第 11 条 病院長は他の医療機関から治験審査の依頼を受けた場合には、当該治験審査を受託するか否かを委員長と協議する。審査可能であると判断した場合には、病院長は調査審議に関する受託契約を締結した上、本手順書に従い審査する。</u></p>

		<p>2 <u>委員会の審査終了後、委員長は審査結果を速やかに当該医療機関の長に報告する。</u></p> <p>3 <u>委員会は、当該医療機関の長、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から文書で異議申し立てがあった場合には、再審査を実施する等適切に対応する。</u></p>
--	--	--

※変更理由

- ・他の医療機関からの調査審議依頼受入れ体制構築のため
- ・院内運用変更のため