

補遺の統合

変更前	変更後
<p>第1章 総則</p> <p>1.目的と適用範囲</p> <p>(1)「治験審査委員会標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)は、<u>薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)(GCP省令)</u>及びGCP省令に関する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)に基づいて、マツダ株式会社マツダ病院(以下、「当院」という)治験審査委員会における必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。</p>	<p>第1章 総則</p> <p>1.目的と適用範囲</p> <p>(1)「治験審査委員会標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)は、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)</u>及びGCP省令に関する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)に基づいて、マツダ株式会社マツダ病院(以下、「当院」という)治験審査委員会における必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。</p>
-	<u>(4) 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には本手順書において別添の通り読み替えるものとする。</u>
-	<u>(別添) 医療機器の治験における本手順書の読み替え表を追加</u>
<p>7.作成・改訂の経緯</p> <p>本手順書は、<u>院長と治験審査委員会が協議の上</u>、見直しを行い、必要に応じて改訂する。改訂版には版数、改訂日及び改訂理由の概要を附則に記す。</p>	<p>7.作成・改訂の経緯</p> <p>本手順書は、<u>院長と治験審査委員会事務局が協議の上</u>、見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の了承を得る。改訂版には版数、改訂日及び改訂理由の概要を附則に記す。</p>
<p>第2章 治験審査委員会の業務</p> <p>2. 治験審査委員会の設置及び構成</p> <p>(1) 治験審査委員会は、院長が指名する者<u>計15名</u>をもって構成する。</p> <p><u>(1)委員長 副院長</u> <u>(2)委員</u> <u>診療科、薬剤部、看護部、診療技術部に属する委員10名、自然科学以外の委員2名(外部委員の委員を除く。以下、「非専門委員」という。)、外部委員2名(当院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない委員、院長と利害関係を有しない委員を含む。以下「外部委員」という。)</u></p> <p>(2) <u>委員会に委員長を置き、副院長をもって充てる。また、副委員長を薬剤部長とする。</u> なお、副院長が当該治験医師、あるいは欠席の場合は副委員長が委員長の代行を行う。</p>	<p>第2章 治験審査委員会の業務</p> <p>2. 治験審査委員会の設置及び構成</p> <p>(1) 治験審査委員会は、院長が指名する者<u>計16名</u>をもって構成する。</p> <p><u>1) 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委員12名</u> <u>2) 非専門委員2名(自然科学以外の領域に属する委員)</u> <u>3) 外部委員2名(当院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない委員、院長と利害関係を有しない委員。非専門委員を除く。)</u></p> <p>(2) <u>委員長は委員の中から院長が指名する。また、副委員長は薬剤部長とする。</u> なお、委員長が当該治験医師、あるいは欠席の場合は副委員長が委員長の代行を行う。</p>

<p>6. 委員長及び副委員長の責務</p> <p>(1) 委員長は以下の責務を担う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>委員会を召集し、その議長として議事の進行を司る。</u> 2) 迅速審査の対象か否かの判断及び迅速審査を行う。 3) 「治験審査結果通知書（書式5）」の内容を確認する。 4) 治験審査委員会議事録の内容を確認する。 <p>(2) 副委員長は以下の責務を担う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>委員長を補佐する。</u> 2) 委員長が不在のとき、又は委員長が審査の対象となる治験の関係者である場合、委員長の職務を代行する。なお、委員長、副委員長ともに不在、又は審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長が事前に他の委員を指名し、当該委員に職務を代行させるものとする。 	<p>6. 委員長及び副委員長の責務</p> <p>(1) 委員長は以下の責務を担う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>委員会を召集する。</u> 2) 迅速審査の対象か否かの判断及び迅速審査を行う。 3) 「治験審査結果通知書（書式5）」の内容を確認する。 4) 治験審査委員会議事録の内容を確認する。 <p>(2) 副委員長は以下の責務を担う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>委員長を補佐し、議事の進行を司る。</u> 2) 委員長が不在のとき、又は委員長が審査の対象となる治験の関係者である場合、委員長の職務を代行する。なお、委員長、副委員長ともに不在、又は審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長が事前に他の委員を指名し、当該委員に職務を代行させるものとする。
<p>第4章 治験審査委員会事務局の業務</p> <p>1. 院長の指示により行う業務</p> <p>治験審査委員会事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。</p> <p>(1) 治験審査委員会標準業務手順書に関する業務</p> <p>1) 治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を作成し、<u>院長と治験審査委員会の協議のもとに見直しを行い</u>、必要があれば改訂を行う。</p>	<p>第4章 治験審査委員会事務局の業務</p> <p>1. 院長の指示により行う業務</p> <p>治験審査委員会事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。</p> <p>(1) 治験審査委員会標準業務手順書に関する業務</p> <p>1) 治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を作成し、<u>院長と治験審査委員会事務局の協議のもとに見直しを行い</u>、必要があれば改訂を行う。</p>

以下追加

(別添)

医療機器の治験における本手順書の読み替え表

No.1

読み替え前	読み替え後
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令
医薬品	医療機器
治験薬	治験機器
被験薬	被験機器
副作用	不具合
GCP省令第20条第2項及び第3項	GCP省令第28条第2項及び第3項