

独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター
企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書細則

作成日：2023年3月14日

1. 治験分担医師の審査

- ① 治験分担医師の追加は、迅速審査とする。但し、結婚等による姓の変更については、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を発行し、審査は不要とする。
- ② 治験分担医師の削除は、治験実施体制に影響する場合を除き、審査不要とし、院長の了承をうけることで削除可能とする。(書式2を発行する) 治験実施体制に影響する場合とは、以下の(ア)(イ)の両方の条件を満たす場合もしくは(ウ)の条件を満たす場合とする。なお、治験実施体制に影響する場合の治験分担医師の削除は、IRB 審査とする。
- (ア) 当該治験がエントリー期間中もしくは当院において被験者が治験薬を継続中である場合
 (イ) 治験分担医師が1名未満となる場合
 (ウ) 院長が治験実施体制に影響すると判断した場合

2. 審査方法

審査依頼別の審査方法は、表1のとおりとする。IRB 審査、迅速審査については、審査結果通知書等を発行する。

<表1>

分類	審査項目	IRB 審査	迅速審査	保管のみ	コメント
実施計画書 関連 ・治験薬概要書	治験の新規依頼	○			
	治験実施計画書等の修正報告書			○	
	治験実施期間の変更	○	△		1年以下の延長の場合、迅速審査可能。
	試験計画の変更 (実施期間の変更は除く)	○			
	患者日誌の追加・変更 (誤植を除く)	○	△		
	症例報告書の変更 (誤植を除く)	○	△		実施計画書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、審議不要。
	依頼者の組織・実施体制の変更		○		当院に係るもののみ審査 審査に該当しない資料も治験責任医師に提出すること。

	依頼者の会社名・住所・電話番号等の変更			○	院長及び治験責任医師に提出すること。	
	他の実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師の氏名及び職名			○	院長及び治験責任医師に提出すること。	
	誤植の訂正（文意に変更がない場合）			○		
契約関連	プロトコルの治験期間延長に伴う契約期間の延長			○	プロトコルの変更申請は必要	
	症例数の追加			○	直前の契約内容のうち、症例数、研究費以外を変更しないこと。	
	覚書の追加・変更			○	被験者への支払以外の費用変更は、事務局確認	
	費用の変更 （被験者への支払）		○			
	費用の変更 （被験者への支払以外）			○		
説明同意 文書関連	重篤な有害事象発生に伴う変更	緊急に再同意が必要	○	△	口頭説明同意(カルテに記載)→IRB 後、文書同意。	
		上記以外	○		IRB 後、文書同意	
	誤植の訂正			○	△	被験者の同意に影響しない場合は、事務局確認
	試験期間の延長に伴う改訂			○		
安全性に関する報告	被験者が治験実施中			○		
	当院での最終症例終了～終了報告書提出		△	○	遅延的に発生する副作用等の報告の場合は、IRB 審査	

治験担当 医師関連	治験責任医師の交代	○			
	治験責任医師の所属・職名変更		○		
	治験分担医師の追加		○		
	治験分担医師の削除	△		○	院長の了承。書式2 治験実施体制に影響がある 場合、IRB 審査
	治験分担医師の所属・職名変更				審査不要。書式2の変更も なし。
被験者の 募集	院内広告、院内用パンフレット	○			
	誤植の訂正		○	△	
	試験期間の延長に伴う改訂		○		
	新聞広告、患者の会の会報誌など		○		