

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 治験審査委員会規程 変更対比表

変更前	変更後
<p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>13 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。具体的には、治験依頼者の当院に係る組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加・削除等が該当する。</p>	<p>13 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。具体的には、治験依頼者の当院に係る組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加等が該当する。</p>

《変更理由》独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター治験取扱規程及び治験審査委員会規程

2.治験責任医師、治験分担医師の審査 にあわせるため記載整備

⑥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

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 医師主導治験に係る標準業務手順書 変更対比表

変更前	変更後
<p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>13 (一部抜粋)</p> <p>治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。具体的には、当院に係る治験の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長又は治験分担医師の<u>追加・削除等</u>が該当する。</p>	<p>13 (一部抜粋)</p> <p>治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。具体的には、当院に係る治験の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長又は治験分担医師の<u>追加等</u>が該当する。</p>

《変更理由》 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター治験取扱規程及び治験審査委員会規程 と 医師主導治験に係る標準業務手順書で齟齬が出るため

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 変更対比表

変更前	変更後
<p>第2章 治験審査委員会事務局 (治験審査委員会事務局の業務)</p> <p>第6条 (条項一部抜粋)</p> <p>2 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <p>2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。</p> <p>3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。</p> <p>4 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、…</p>	<p>第2章 治験審査委員会事務局 (治験審査委員会事務局の業務)</p> <p>第6条 (条項一部抜粋)</p> <p>2 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <p><u>3</u> 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。</p> <p><u>4</u> 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。</p> <p><u>5</u> 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、…</p>

《変更理由》 番号記載整備

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター治験取扱規程及び治験審査委員会規程 細則 変更対比表

変更前				変更後					
(表1)									
分類	審査項目	IRB 審査	迅速審査	分類	審査項目	IRB 審査	迅速審査	保管のみ	コメント
被験者の募集	院内広告、院内用パンフレット	○		被験者の募集	院内外広告、院内用パンフレット、web、SNS、新聞等による被験者募集	○			募集手段により、当院へ紹介される場合
	新聞広告、患者の会の会報誌など		○		上記以外の資料		○		募集手順や方法に記載のないもの

《変更理由》

IRB が審査対象として実施医療機関の長から入手する文書には「被験者の募集の手順に関する資料」（同ガイダンスでは「被験者の募集手順（広告等）に関する資料」と記載されている。被験者募集の広告そのものの内容だけでなく、募集手順全体を審査対象とする必要がある。また、募集の主体者が誰であるかに拘わらず、当院で実施している治験に参加を希望する被験者候補が来ることを意図して行われる募集は、事前に当院の治験審査委員会の承認が必要となる。（GCP 第 32 条第 1 項、GCP 第 32 条第 1 項/第 2 項 ガイダンス 2（3）参照）

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター治験取扱規程及び治験審査委員会規程 細則 変更対比表

変更前	変更後																							
(表1) 記載なし	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1037 375 1205 568">分類</th> <th data-bbox="1205 375 1357 568">審査項目</th> <th data-bbox="1357 375 1433 568">IRB 審査</th> <th data-bbox="1433 375 1509 568">迅速審査</th> <th data-bbox="1509 375 1585 568">保管のみ</th> <th data-bbox="1585 375 1951 568">コメント</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1037 568 1205 767">治験で使用する(院内非採用の)医療機器・医療材料</td> <td data-bbox="1205 568 1357 767">院内の適合性確認必要</td> <td data-bbox="1357 568 1433 767">○</td> <td data-bbox="1433 568 1509 767"></td> <td data-bbox="1509 568 1585 767"></td> <td data-bbox="1585 568 1951 767">治験で使用する(院内非採用の)医療機器・医療材料 提出必要</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1037 767 1205 1102">治験で使用する(院内非採用の)医療機器・医療材料</td> <td data-bbox="1205 767 1357 1102">申請した医療機器・材料からの変更(院内の適合性確認必要なし)</td> <td data-bbox="1357 767 1433 1102"></td> <td data-bbox="1433 767 1509 1102">○</td> <td data-bbox="1509 767 1585 1102">▲</td> <td data-bbox="1585 767 1951 1102"> 治験で使用する(院内非採用の)医療機器・医療材料 提出必要 ○例:国内実績等があるものや情勢等による変更の場合 ▲例:同じ製品で輸入先等変更など(事務局報告必要) </td> </tr> </tbody> </table>						分類	審査項目	IRB 審査	迅速審査	保管のみ	コメント	治験で使用する(院内非採用の)医療機器・医療材料	院内の適合性確認必要	○			治験で使用する(院内非採用の)医療機器・医療材料 提出必要	治験で使用する(院内非採用の)医療機器・医療材料	申請した医療機器・材料からの変更(院内の適合性確認必要なし)		○	▲	治験で使用する(院内非採用の)医療機器・医療材料 提出必要 ○例:国内実績等があるものや情勢等による変更の場合 ▲例:同じ製品で輸入先等変更など(事務局報告必要)
分類	審査項目	IRB 審査	迅速審査	保管のみ	コメント																			
治験で使用する(院内非採用の)医療機器・医療材料	院内の適合性確認必要	○			治験で使用する(院内非採用の)医療機器・医療材料 提出必要																			
治験で使用する(院内非採用の)医療機器・医療材料	申請した医療機器・材料からの変更(院内の適合性確認必要なし)		○	▲	治験で使用する(院内非採用の)医療機器・医療材料 提出必要 ○例:国内実績等があるものや情勢等による変更の場合 ▲例:同じ製品で輸入先等変更など(事務局報告必要)																			

《変更理由》 治験で使用する(院内非採用の)医療機器・医療材料 で委員会審査する方式しかないため、迅速審査、事務局保管対応項目新設。昨今のウクライナ情勢等の影響により、検査スピッツなど安定供給が困難な問題点があるため。