

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院医師主導治験取扱規程・変更対比表

| 変更箇所 | 改正前 | 改正後 | 変更理由等 |
|------|--|--|---|
| 第4条 | <p>(治験審査委員会の設置)</p> <p>第4条 理事長は、医師主導治験の円滑な実施を図るため、医薬品 GCP 省令第 27 条、医療機器 GCP 省令第 46 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 46 条の治験審査委員会を置くものとする。ただし当院においては国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）設置をもって治験審査委員会に代わるものとする。</p> <p>(新設)</p> <p>2 理事長は、副院長又は病院長が推薦し理事長が承認した者を治験審査委員会の委員長に指名する。</p> | <p>(治験審査委員会の設置)</p> <p>第4条 理事長は、医師主導治験の円滑な実施を図るため、医薬品 GCP 省令第 27 条、医療機器 GCP 省令第 46 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 46 条の治験審査委員会を置くものとする。ただし当院においては国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）設置をもって治験審査委員会に代わるものとする。</p> <p>2 <u>治験審査委員会は国立研究開発法人国立国際医療研究センター受託研究取扱規程 第5条に従うものとする。</u> <u>なお、他の実施医療機関の長より審査の依頼があった治験について、治験審査委員会が調査審議を行うことが適切である場合には、調査審議を行うものとする。</u></p> <p>(削除)</p> | <p>国際感染症治療戦略イニシアティブ (GLIDE) を実施するにあたって、センター病院治験等審査委員会に他医療機関からの審査を受け付けることが出来る規定を追加するため</p> <p>国立研究開発法人国立国際医療</p> |

| | | | |
|--|--|-------------------------------------|--|
| | <p>3 理事長は、薬剤部長又は病院長が推薦し理事長が承認した者を治験審査委員会の副委員長に指名する。なお、委員長がその職務を遂行できない場合、代わりに副委員長が会議を運営する。</p> <p>4 治験審査委員会は、理事長が指名する者をもって構成するものとする。ただし、委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。なお、理事長が指名する委員は、医学、歯学、薬学その他医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者</p> <p>10名以上（委員長及び副委員長を含む）とする。</p> <p>一 前項の規定以外の非専門委員として、2名以上を指名する。</p> <p>二 前項の規定以外の実施医療機関と利害関係を有しない委員（機関外委員という。）として1名以上を委嘱する。</p> <p>三 前項の規定以外の委員会の設置者と利害関係を有しない委員（機関外委員という。）として1名以上を委嘱する。</p> <p>四 倫理学・法律学の専門家等（人文・社会科学の有識者）の委員を本条第4項第1号または第2号の委員として1名以上含まれることが望ましい。</p> <p>五 委員は、男女両性で構成すること。</p> <p>5 治験審査委員会の成立は、委員の過半数の出席により成立するものとする。</p> <p>ただし、被験者の人権に関する治験審査委員会の責務に鑑</p> | <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> | <p>研究センター受託研究取扱規程第5条を引用したため記載削除</p> <p>国立研究開発法人国立国際医療研究センター医師主導治験における治験等審査委員会標準業務手順書に記載があるため記載削除</p> |
|--|--|-------------------------------------|--|

| | | | |
|--|---|---|--|
| | <p>み、第3項一号及び三号に規定する非専門委員及び機関外委員については、各々1名の出席が見られない場合、治験審査委員会は成立しないものとする。</p> <p>6 治験審査委員会の採決は、出席委員の全員の合意を原則とする。</p> <p>7 当該研究の研究者である委員は、説明のため審議中の治験審査委員会への同席は認められるが、審議・採決への参加は認められない。</p> <p>8 理事長は、治験審査委員会の委員にはなれない。</p> <p>9 医師主導治験を行う場合、治験審査委員会は医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令又は再生医療等製品 GCP 省令の規定に基づいて調査審議するものとする。</p> <p>10 審査の判定は各号に掲げるものによる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 承認する 二 修正の上で承認する 三 却下する 四 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） 五 保留 <p>11 審査委員長は、承認された進行中の医師主導治験に関わる軽微な変更に関して迅速審査で審査を行うことができる。</p> <p>12 治験審査委員会は、審議記録を備え、治験事務局がこれを保管する。</p> | <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> | |
|--|---|---|--|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|