

令和3年4月1日

市立札幌病院

治験・自主臨床研究及び製造販売後調査等取扱関係規定の一部改訂について

治験事務局
臨床研究審査委員会事務局

<改訂前>

市立札幌病院

臨床研究審査委員会業務手順書 (平成30年12月1日 改正)

医師主導治験に係わる業務手順書 (平成27年12月31日 改正)

自主臨床研究取扱要綱 (平成29年11月20日 改正)



<改訂後>

市立札幌病院

臨床研究審査委員会業務手順書 (令和3年4月1日 改正)

医師主導治験に係わる業務手順書 (平成27年12月31日 改正) ※誤記修正

自主臨床研究取扱要綱 (令和3年4月1日 改正)

<主な改定内容>

1. 迅速審査の取扱いについて
2. 誤記修正(医師主導治験に係わる業務手順書)
3. 自主臨床研究の対象範囲について

改訂項目

1. 迅速審査の取扱いについて

(現行)

市立札幌病院 臨床研究審査委員会業務手順書 第5条第13項

【改訂前】

臨床研究審査委員会は、承認済の治験に関する軽微な変更であって緊急な審査が必要と思われるものについて、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委員長が行う。

迅速審査は、委員長が召集する迅速審査会にて行う。

ここでの軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。具体的な審議対象には、治験期間が1年を超えない場合の治験期間の延長、治験協力者の追加・削除等が該当する。

迅速審査会は、委員長を含む医師2名、薬剤師1名、事務職員1名をもって構成し、委員長がこれを指名する。

採決は、迅速審査会の構成員全員の合議により臨床研究審査委員会自身の決定とすることができる。迅速審査会は本条第9項に従って判定し、委員長は第11項に従って迅速審査会の判断について病院長に報告し、直近の臨床研究審査委員会に迅速審査の内容と判定を付議し、承認されなければならない。

但し、臨床研究審査委員会がこの内容及び判定と異なる決定をした場合、院長及び治験責任医師は臨床研究審査委員会の決定に従わなければならない。

【改訂後】

臨床研究審査委員会は、進行中の治験に関わる軽微な変更であって緊急な審査が必要と思われるものについて、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委員長が行う。

ここでの進行中の治験に関わる軽微な変更とは、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なく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的な審議対象には、治験分担医師の追加・削除、治験責任医師・治験分担医師の職名変更、当院における年度を超さない範囲での治験実施期間の延長・変更、当院に関連するプロトコール分冊の変更、当院における予定症例数の追加・変更等が該当する。

迅速審査は、委員長及び委員長の指名する委員1名により行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って迅速審査の判断について病院長に報告し、直近の臨床研究審査委員会に迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長が他の委員を指名して代行させる。

(理由)

①迅速審査の取り扱いの変更（審議対象例の追加、審査体制の変更）。

②誤記修正

2. 誤記修正(医師主導治験に係わる業務手順書)

(現行)

市立札幌病院 医師主導治験に係わる業務手順書 各条の番号

【改訂前】

第9条

第13条

第10条

【改訂後】

第9条

第10条

第11条

以下、番号を繰り下げ。

(理由)

誤記修正。

3. 自主臨床研究の対象範囲について

(現行)

市立札幌病院 自主臨床研究取扱要綱 第2条

【改訂前】

自主臨床研究の範囲は、ヒトを対象とした医薬品(院内製剤を含む)を用いて実施されるものを対象とする。

【改訂後】

自主臨床研究の範囲は、ヒトを対象とした医薬品(院内製剤を含む)を用いて実施されるものを対象とする。

但し、臨床研究法下にて実施される臨床研究は除く。

(理由)

記載整備。(臨床研究法に基づき認定臨床研究審査委員会により審査される試験については本委員会の対象外とすることを明記)