

○宮崎大学医学部附属病院治験取扱規程運用細則

平成 27 年 5 月 20 日
制 定

改正 平成 29 年 9 月 27 日 令和 2 年 3 月 25 日

(趣旨)

第 1 条 宮崎大学医学部附属病院治験取扱規程（以下「規程」という。）第 53 条の規定に基づき、運用を定めるものとする。

(治験委員会委員の指名に関わる依頼と回答)

第 2 条 病院長は、規程第 14 条第 7 項及び第 8 項の委員として宮崎大学医学部及び医学部附属病院（以下「本院」という。）の教職員以外の者を指名する場合は、総務課を通じ、依頼する旨を記した文書を送付し、回答を記した文書を受領することを基本とする。ただし、本院の教職員を指名しようとする場合は、依頼とその回答は口頭で行い、これらの文書は必要としないものとする。

(治験審査委員会の審査対象)

第 3 条 規程第 5 条第 3 項第 13 号における「その他治験審査委員会が必要と認める資料」には「治験の実施に重大な影響を及ぼす事項、被験者に対する有効性・安全性に関わる事項あるいは参加の意思に影響を及ぼす事項を含まない文書」等は含まれず、原則として審査対象とはしないものとする。具体的には、以下のものは審査対象とはしないものとする。

- (1) 治験参加カード（被験者が他の診療科又は他院へ治験への参加を通知する旨のもの）
- (2) 依頼者との覚書案
- (3) 治験賠償責任保険付保証明書
- (4) 下記の項目のみを記載した治験部門が作成する治験部門ホームページ被験者募集、院内掲示用ポスター及び院内配布用パンフレット。ただし、治験薬の有効性や安全性及び謝金等に関わる事項を含む場合は、治験審査委員会の承認を必要とする。
 - ア 対象疾患
 - イ 治験の目的
 - ウ 参加基準
 - エ 募集期間
 - オ 注意事項
 - カ 問い合わせ先
- (5) その他上記に準じるもの

(治験審査委員会の審査に用いる書式等)

第4条 審査に用いる書式等は、厚生労働省が策定した最新の統一書式に指定する。ただし、依頼者において別に定めのある場合を除く。

(変更申請の取扱い)

第5条 規程第10条第3項に該当する事例は、別に治験事務局が定めるものとする。

(治験審査委員会の審査資料の事前送付と当日審査)

第6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会における審査資料を、委員に対し、原則として、治験審査委員会の14日前に開催通知とともに事前送付するものとする。

2 事前送付日以降治験審査委員会当日までに申請されたもののうち、当該日の治験審査委員会における審査が必要と治験審査委員会委員長が認めたものについては、委員会は、当日出席した委員に資料を提出するものとする。

(治験審査委員会の会議の記録)

第7条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の会議の記録及びその概要を作成する。

2 治験審査委員会の会議の記録の概要は、速やかに本院ホームページに掲載するものとする。

(細則の改訂)

第8条 この細則の改訂は、治験審査委員会事務局が起案し治験審査委員会で承認されなければならない。

附 則

この細則は、平成27年5月20日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この細則は、平成29年9月27日から施行し、平成29年8月1日から適用する。

附 則

この細則は、令和2年3月25日から施行する。

○宮崎大学医学部附属病院治験取扱規程運用細則（平成 27 年 5 月 20 日制定）の一部改正

1	改正理由	治験審査委員会の審査対象について、現状に即した運用とするため、所要の改正を行う。
---	------	--

2	改正内容
---	------

（下線の部分は改正部分）

新	旧
<p>第1条・第2条 （略）</p> <p>（治験審査委員会の審査対象）</p> <p>第3条 規程第5条第3項第13号における「その他治験審査委員会が必要と認める資料」には「治験の実施に重大な影響を及ぼす事項、被験者に対する有効性・安全性に関わる事項あるいは参加の意思に影響を及ぼす事項を含まない文書」等は含まれず、原則として審査対象とはしないものとする。具体的には、以下のものは審査対象とはしないものとする。</p> <p>(1) （略）</p> <p>(削除)</p> <p><u>(2) 依頼者との覚書案</u></p> <p><u>(3) 治験賠償責任保険付保証明書</u></p> <p><u>(4) 下記の項目のみを記載した治験部門が作成する治験部門ホームページ被験者募集、院内掲示用ポスター及び院内配布用パンフレット。ただし、治験薬の有効性や安全性及び謝金等に関わる事項を含む場合は、<u>治験審査委員会の承認を必要とする。</u></u></p> <p style="padding-left: 20px;">ア～カ （略）</p> <p><u>(5) （略）</u></p>	<p>第1条・第2条 （略）</p> <p>（治験審査委員会の審査対象）</p> <p>第3条 規程第5条第3項第13号における「その他治験審査委員会が必要と認める資料」には「治験の実施に重大な影響を及ぼす事項、被験者に対する有効性・安全性に関わる事項あるいは参加の意思に影響を及ぼす事項を含まない文書」等は含まれず、原則として審査対象とはしないものとする。具体的には、以下のものは審査対象とはしないものとする。</p> <p>(1) （略）</p> <p><u>(2) 治験薬の服用方法説明書又は治験機器の使用に関する説明書</u> <u>（被験者に交付するもの）</u></p> <p><u>(3) 依頼者との覚書案</u></p> <p><u>(4) 治験賠償責任保険付保証明書</u></p> <p><u>(5) 下記の項目のみを記載した治験部門が作成する治験部門ホームページ被験者募集、院内掲示用ポスター及び院内配布用パンフレット。ただし、治験薬の有効性や安全性及び謝金等に関わる事項を含む場合は治験審査委員会の承認を必要とする。</u></p> <p style="padding-left: 20px;">ア～カ （略）</p> <p><u>(6) （略）</u></p>

(以下省略)

附 則
この細則は、令和2年3月25日から施行する。

(以下省略)

3	施行日	令和2年3月25日
---	-----	-----------

4	参考資料等	なし
---	-------	----