

【松江赤十字病院治験取扱い規則 6.1 版 補遺】

本補遺は、「松江赤十字病院治験取扱い規則 6.1 版」のうち、「第 3 章 治験審査委員会」第 12 条に以下のとおり追加する。

【追加】

第 12 条

5 治験審査委員会の選択等

(1) 病院長は、本条 1 項による自ら設置した治験審査委員会を含め、医薬品 GCP 省令第 27 条第 1 項又は医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項に規定される治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うものとする。

(2) 病院長は、治験審査委員会を選択するにあたり、治験審査委員会について以下の事項を確認する。

- 1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- 2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
- 3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行えること。
- 4) 医薬品 GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会にあっては、同条第 2 項の要件を満たすものであること。また、医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会にあっては同条第 2 項の要件を満たすものであること。

(3) 病院長は、本条 5. (2) 項の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を入手し確認する。また、調査審議を依頼した治験審査委員会において、当該資料が改訂された場合は、速やかに改訂された当該資料を入手する。

- 1) 治験審査委員会の手順書
- 2) 委員名簿
- 3) その他、適格性を判断するにあたり必要な資料

6 治験審査委員会との契約

病院長は、調査審議を依頼する治験審査委員会（自らが設置した治験審査委員会を除く）の設置者と事前に治験審査に関する契約を締結する。

7 専門治験審査委員会

(1) 病院長は、治験の実施又は継続の適否について、本条5項の規定により選択した治験審査委員会（以下、この章において「治験審査委員会」という）に意見を聴くに当たり、特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると判断した場合は、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について、他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）に意見を聴くことができる。

(2) 病院長は、専門治験審査委員会に意見を聴く場合には、本条5.(2), (3)項及び6項の手順に準じる。

(3) 病院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を治験審査委員会に報告する。

平成 30 年 10 月 23 日

松江赤十字病院

院長 大居 慎治

