

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 変更点一覧 2025. 1. 1

■ 治験に係る業務手順書

	変更前（2022年2月1日）	変更後（2025年1月1日）
第29条 第1項	<p>（新設）</p> <p>※変更前の第29条（第1項～3項）は第32条（第1項～3項）へ繰り下げ</p>	<p><u>（外部の実施医療機関からの調査審議の受託）</u></p> <p>院長は、外部の実施医療機関から当院の治験・臨床研究審査委員会へ審議等の依頼があり、これを受託する場合は事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。</p> <p><u>（1）当該契約を締結した年月日</u></p> <p><u>（2）当該実施医療機関及び治験・臨床研究審査委員会の設置者の名称及び所在地</u></p> <p><u>（3）当該契約に係る業務の手順に関する事項</u></p> <p><u>（4）当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限</u></p> <p><u>（5）被験者の秘密の保全に関する事項</u></p> <p><u>（6）その他必要な事項</u></p>
第29条 第2項	<p>（新設）</p>	<p>院長は、当該実施医療機関に以下の最新の資料を提供する。</p> <p><u>（1）治験・臨床研究審査委員会における治験等の審査に係る標準業務手順書</u></p> <p><u>（2）治験・臨床研究審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要</u></p> <p><u>（3）その他必要な事項</u></p>
第30条 第1項	<p>（新設）</p> <p>※変更前の第30条は第33条へ繰り下げ</p>	<p><u>（外部の治験審査委員会への調査審議の委託）</u></p> <p>院長は、当院の治験・臨床研究審査委員会以外に適切な外部の治験審査委員会を選択し、審議等を依頼することができる。</p>
第30条 第2項	<p>（新設）</p>	<p>院長は、外部の治験審査委員会へ審議等を依頼する場合、以下の最新の資料を入手し、確認するものとする。</p> <p><u>（1）治験審査委員会標準業務手順書</u></p>

		<p><u>(2) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要</u></p> <p><u>(3) その他必要な事項</u></p>
第 30 条 第 3 項	(新設)	<p>院長は、外部の治験審査委員会へ審議等を依頼するにあたり、以下の事項について確認するものとする。</p> <p><u>(1) 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること</u></p> <p><u>(2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること</u></p> <p><u>(3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること</u></p> <p>① 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者</p> <p>② 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者</p> <p><u>(4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること</u></p> <p><u>(5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること</u></p> <p><u>(6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと</u></p>
第 30 条 第 4 項	(新設)	<p>院長は、外部の治験審査委員会へ審議等を依頼する場合は事前に当該治験審査委員会の設置者と契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。</p>

		<p>(1) <u>当該契約を締結した年月日</u></p> <p>(2) <u>当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</u></p> <p>(3) <u>当該契約に係る業務の手順に関する事項</u></p> <p>(4) <u>当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限</u></p> <p>(5) <u>被験者の秘密の保全に関する事項</u></p> <p>(6) <u>その他必要な事項</u></p>
第30条 第5項	(新設)	<p>院長は、外部の治験審査委員会の求めに応じて関連する資料等を提出する。なお、治験の実施に関する事務及び支援については本手順書第26条の治験事務局が行うものとする。</p>
第30条 第6項	(新設)	<p>院長は、審議等を依頼した治験について外部の治験審査委員会より治験概要等の説明を依頼された場合は、当該治験の治験責任医師または治験分担医師に行わせるものとする。</p>
第31条 第1項	(新設) ※変更前の第31条は第34条へ繰り下げ	<p>(特定の専門的事項の審議調査)</p> <p>院長は、当院の治験・臨床研究審査委員会又は本手順書第30条の外部の治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を審議等させる必要があると認める場合は、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専門の治験審査委員会に意見を聴くことができる。</p>
第31条 第2項	(新設)	<p>院長は、専門の治験審査委員会に意見を聴く場合は事前に当該治験審査委員会の設置者と契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。</p> <p>(1) <u>当該契約を締結した年月日</u></p> <p>(2) <u>当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</u></p> <p>(3) <u>当該契約に係る業務の手順に関する事項</u></p> <p>(4) <u>当該専門の治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的</u></p>

		<u>事項の範囲及び意見を述べるべき期限</u> <u>(5) 被験者の秘密の保全に関する事項</u> <u>(6) その他必要な事項</u>
第31条 第3項	(新設)	<u>院長は、本条第1項の規定により意見を聴いた専門の治験審査委員会が意見を述べた時は、速やかに当院の治験・臨床研究審査委員会又は本手順書第30条の外部の治験審査委員会に報告しなければならない。</u>