

高知大学医学部附属病院
病院長 花崎 和弘 殿

治験審査委員会
委員長 横山 彰仁

第295回 治験審査委員会（メール会議）報告

標記委員会をメール会議（令和5年3月15日配信、同年3月23日最終確認）で行い、下記のとおり審議いたしましたのでご報告申し上げます。

記

1. 審議

（1）治験関係規則の改正について

① 高知大学医学部附属病院治験受託取扱規則（平成22年規則第37号）

GCP省令の改正により、説明文書に治験責任医師の職名の記載が不要とされたことを踏まえ、字句の整備を含む所要の改正を行うものである。

② 高知大学医学部附属病院治験審査委員会規則（平成16年規則第270号）

治験審査委員会の構成員に係る規定の見直し、字句の整備を含む所要の改正を行うものである。

①及び②について資料に基づき審議を行い、委員全員の承認を得た。

（2）手順書の改訂について

① 高知大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書－企業治験・製造販売後臨床試験－

② 高知大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書－医師主導治験－

GCP省令ガイダンスの改正により、被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物として「治験使用薬」の定義が定められたこと、同意文書へ押印が廃止されるなどしたことを踏まえ、字句の整備を含む所要の改訂を行うものである。あわせて、外部治験審査委員会へ意見を求める場合の手順を定めるとともに、本院の治験審査委員会に関する手順について、新たに別途、手順書を制定することに伴い、本手順書中の治験審査委員会の手順に関する記載を削除する。また、統一書式について、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」を使用する手順に変更するとともに、企業治験及び製造販売後臨床試験の契約書においては、症例単位で算定する経費を明記するなど、本院の書式を一部改訂するものである。

①及び②について資料に基づき審議を行い、委員全員の承認を得た。

（3）手順書の新規制定について

① 高知大学医学部附属病院における治験審査委員会標準業務手順書

本院の治験審査委員会の手順については、「治験に係る標準業務手順書－企業治験・製販後臨床試験－」及び「治験に係る標準業務手順書－医師主導治験－」それぞれに同じ手順が定められていたため、治験審査委員会標準業務手順書として別途制定するものである。また、これまでの手順書からの変更内容としては、GCP省令ガイダンスの改正により、被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物として「治験使用薬」の定義が定められるなどしたことを踏まえ、字句の整備を行うとともに、審議事項（1）②のとおり、治験審査委員会の構成員に係る規定の見直しを行うものである。

② 高知大学医学部附属病院における治験審査委員会標準業務手順書【補遺】－メール会議・Web会議による審査手順－

これまで、新型コロナウイルス感染症の影響を受け、対面での実施が困難な場合において、電子メールによる持ち回り又はWeb会議システムを活用し、治験審査委員会を開催してきた。今後も、感染対策としてのみならず、審議案件に応じて、これらの開催方法を選択することができるよう開催方法及び運営方法について新規に制定するものである。

①及び②について資料に基づき審議を行い、委員全員の承認を得た。

(4) 手順書の廃止について

① 高知大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書【補遺】

本補遺は、新型コロナウイルス感染症の影響下での、対面によらない治験審査委員会の開催手順について定めた手順書であるが、審議事項(3)②のとおり、感染対策に限定しない手順として、「高知大学医学部附属病院における治験審査委員会標準業務手順書【補遺】－メール会議・Web会議による審査手順－」を新規に制定することに伴い廃止する。

資料に基づき審議を行い、委員全員の承認を得た。

第295回治験審査委員会での委員区分は下記の通りである。

委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)

④①～③以外の委員

氏名	委員区分
横山 彰仁	④
内田 一茂	④
藤枝 幹也	④
木村 智樹	④
池内 昌彦	④
宮村 充彦	④
多田 邦子	④
小林 保数	①
西田 浩敏	①
金子 努	②③
岩田 誠	②③
山岸 由佳	④
徳弘 慎治	④

