

厚生連病院共同治験審査委員会標準業務手順書 変更点一覧  
(第6版⇒第7版)

項目	変更前(2020年8月1日(第6版))	変更後(2021年3月15日(第7版))	理由
<p>第1章 治験審査委員会 (治験審査委員会の運営) 第6条</p>	<p>16 治験審査委員会は、設置医療機関以外の<u>実施医療機関の長から治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査、審議を依頼された場合には、設置医療機関の長の中から、事務局が都度打診し、当該契約の契約者となることについて了承した病院長と実施医療機関の長がGCP省令等を満たした当該審査に係る契約を交わすことにより審査を行うことができる。</u> この際、実施医療機関の長から本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、これに応ずる。 また、治験審査委員会は、審査の結果について、審査を依頼した実施医療機関の長に報告する。</p>	<p>16 治験審査委員会は、設置医療機関以外の<u>医療機関の長(以下「他施設の長」という)から審査依頼された場合には、以下の手続きを行う。</u> <u>(1) 以下の書類を当該他施設の長に提供する。(いずれも電子媒体可)</u> <u>①治験審査委員会標準業務手順書(SOP)の写</u> <u>②上記に関連する様式</u> <u>③治験審査委員会委員名簿</u> (2) 設置医療機関の長の中から、GCP省令等を満たした当該審査に係る契約の契約者となる医療機関の長を都度選定し、他施設の長と契約を交わすことにより審査を行うことができる。 <u>(3) 当該他施設の長より、以下の書類のほか「治験審査依頼書(書式4)」及び審査に必要な資料を入手し、治験の実施の可否について審査する。なお、施設の適格性は、原則として書面審査とするが、必要に応じ実地調査を行うこともできることとする。</u> <u>① 当該他施設の概要</u> <u>② 当該他施設の緊急時の診療体制</u> <u>③ 当該他施設からの治験審査依頼に関する文書</u> <u>(4) 審査の結果について、「治験審査結果通知書(書式5)」とともに審査依頼のあった他施設の長に通知する。さらに、議事録の提供</u></p>	<p>(1) (3) (4) 「厚生連病院共同治験に係る標準業務手順書」第3条第9項より移動。 (IRB事務局が行う実務のため) (2) 記載整備</p>

		<u>を求められた場合には、これに対応する。</u>	
第2章 治験審査委員会事務局 (治験審査委員会事務局の業務) 第7条	設置医療機関の長は、委員会の適正かつ円滑な運営・管理のため、治験審査委員会事務局を設ける。  また、治験審査委員会事務局業務の一部若しくは全部について、 <u>第三者に委託することができるものとし、委託にあたり、予め双方にて業務内容を記載した文書により契約を締結するものとする。</u>	設置医療機関の長は、委員会の適正かつ円滑な運営・管理のため、治験審査委員会事務局を設け、 <u>委員会運営に関する事務及び支援を行う者を指名する。</u>  また、治験審査委員会事務局業務の一部若しくは全部を GCP 省令第39条の2に基づく契約を別途締結し、ネットワーク会員が共同で設置する厚生連病院治験ネットワーク事務局に委託する。 <u>委託に際して、設置医療機関の長は治験審査委員会事務局の実務担当者として厚生連病院治験ネットワーク事務局員を指名する。なお、治験審査委員会事務局は治験事務局が兼ねるものとする。</u>	実際の運用に従い、記載整備。
(記録の保存期間) 第9条	2 治験審査委員会は、実施医療機関の長を経由して、治験依頼者から前項にいう <u>承認取得あるいは開発中止等の連絡を文書により報告を受けるものとする。</u>	2 治験審査委員会は、実施医療機関の長を経由して、治験依頼者から前項にいう <u>開発中止、治験の中止又は終了等の連絡を文書により報告を受けるものとする</u>	記載整備。  (GCP 上、承認取得は IRB への報告必須ではないため削除。)

以上