

## 医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表（第11版→第12版）

項目	変更前	変更後
3-10-2	病院長は、治験審査委員会の委員を指名する。また、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書、委員名簿、会議の審議等の記録とその概要を作成する。なお、これらの手順書等は、本院先端医療研究開発機構 <u>臨床研究支援部</u> ホームページにて公表する(6-2参照)。	病院長は、治験審査委員会の委員を指名する。また、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書、委員名簿、会議の審議等の記録とその概要を作成する。なお、これらの手順書等は、本院先端医療研究開発機構ホームページにて公表する(6-2参照)。
3-11-1	病院長は、本院において治験を行うことの適否その他についての治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験審査依頼書((医)書式4)及び審査の対象となる最新の文書を治験審査委員会( <u>原則として3-10-1に定めた本院の委員会</u> )に提出し、審議依頼を行う。	病院長は、本院において治験を行うことの適否その他についての治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験審査依頼書((医)書式4)及び審査の対象となる最新の文書を治験審査委員会に提出し、審議依頼を行う。
3-12	-	他の医療機関からの治験調査審議の受託
3-12-1	-	病院長は、GCP省令に基づき、他の実施医療機関から本院の治験審査委員会へ調査審議の依頼があり、これを受託する場合は、予め、下記に掲げる事項を記載した文書により他の実施医療機関の長と契約を締結しなければならない。 1)当該契約を締結した年月日 2)本院及び他の実施医療機関の名称、所在地及び代表者 3)当該契約に係る業務の手順に関する事項 4)治験審査委員会が意見を述べるべき期限 5)被験者の秘密の保全に関する事項 6)業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間 7)他の実施医療機関が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること 8)その他必要な事項
3-12-2	-	病院長は、調査審議を受託する他の実施医療機関へ、当該治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)を予め提出するものとする。
3-12-3	-	治験審査委員会は、審議の対象となる文書を他の実施医療機関より入手するものとする。
3-12-4	-	治験審査委員会は、治験審査委員会の審査結果を治験審査結果通知書により他の実施医療機関に通知するものとする。
3-13	-	外部治験審査委員会への審議依頼
3-13-1	-	病院長は、本院の治験審査委員会以外の治験審査委員会(以下「外部IRB」という。)に調査審議を委託する場合は、予め、外部IRBの治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)を入手し、GCP省令に基づき当該外部IRBが適切に調査審議ができるか確認する。

## 医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表（第11版→第12版）

項目	変更前	変更後
3-13-2	-	<p>病院長は、外部IRBに治験の調査審議を委託する場合には、当該外部IRBの設置者と下記に掲げる事項を記載した文書により契約を締結するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該契約を締結した年月日</li> <li>2) 本院及び当該外部IRBの設置者の名称、所在地</li> <li>3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</li> <li>4) 当該外部IRBが意見を述べるべき期限</li> <li>5) 被験者の秘密の保全に関する事項</li> <li>6) 業務終了後も当該外部IRBで継続して保存すべき文書又は記録及びその期間</li> <li>7) 当該外部IRBの設置者は、本院が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて当該外部IRBが保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること</li> <li>8) その他必要な事項</li> </ol>
3-13-3	-	病院長は、当該外部IRBの求めに応じて関連する資料の提出等を行う。
3-13-4	-	病院長は、当該外部IRBの審査結果を治験責任医師に通知する。
6-1-2	<p>治験事務局は、次の者で構成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 事務局長：病院長が指名する者</li> <li>2) 事務局員：先端医療研究開発機構<u>臨床研究支援部</u>職員及び事務職員若干名</li> </ol>	<p>治験事務局は、次の者で構成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 事務局長：病院長が指名する者</li> <li>2) 事務局員：先端医療研究開発機構職員及び事務職員若干名</li> </ol>
6-2-1	本院先端医療研究開発機構 <u>臨床研究支援部</u> ホームページにおいて、最新の治験標準業務手順書並びに委員名簿を公表する。また、2009年4月以降の変更にあってはその変更履歴を残す。	本院先端医療研究開発機構ホームページにおいて、最新の治験標準業務手順書並びに委員名簿を公表する。また、2009年4月以降の変更にあってはその変更履歴を残す。
6-2-2	本院先端医療研究開発機構 <u>臨床研究支援部</u> ホームページにおいて、治験審査委員会の審議等の記録の概要を治験審査委員会の開催から2ヶ月を目途に公表する。なお、公表に際しては自ら治験を実施する者の知的財産権に配慮する（12-1-2参照）。	本院先端医療研究開発機構ホームページにおいて、治験審査委員会の審議等の記録の概要を治験審査委員会の開催から2ヶ月を目途に公表する。なお、公表に際しては自ら治験を実施する者の知的財産権に配慮する（12-1-2参照）。
11-3-4	他施設からの審議依頼があった場合は、治験審査委員会においてその対応を協議する。	-