

## 治験審査委員会の選択に関する手順書

改訂日	2012年12月11日	版数	第1版
承認者	治験審査委員会の設置者 病院長 百都 健 印		
医療機関名	新潟県厚生農業協同組合連合会 佐渡総合病院		

本手順書の構成

第1条 目的と適用範囲・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

第2条 外部治験委員会の選択・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

第3条 治験の専門的事項に関する調査審議・・・・・・・・ 4

第4条 外部治験審査委員会等の契約・・・・・・・・・・・・ 4

第5条 審査書類等の提出・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5

第6条 附 則・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5

**【書式】**

『「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改正について』（平成21年2月6日医政研発第0206001号）の統一書式を用いる。

「参考書式」については、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。また、別書式にて作成することも可とする。

**【改訂履歴】**

2012年12月11日施行（第1版）

(目的と適用範囲)

第1条 佐渡総合病院病院長（以下「病院長」という。）は、GCP 省令第 27 条第 1 項 1 号から第 8 号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）の意見を聴くにあたり、「目的と適応範囲」、「治験審査委員会の選択」、「治験の専門的事項に関する調査審議」、「外部治験審査委員会等との契約」、「必要書類の提出先」についての実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

(外部治験審査委員会の選択)

第2条 病院長は、佐渡総合病院医薬品・医療機器臨床研究に係わる業務手順書（以下、「医薬品・医療機器臨床研究に係わる業務手順書」という。）3-1-3の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、GCP 省令第 27 条第 1 項第 1 号から第 8 号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）より、治験ごとに適切な外部治験審査委員会を選択することができる。

- 2 病院長は、外部治験審査委員会の選択に当たっては、事前に佐渡総合病院治験審査委員会及び治験責任医師に意見を求めることができる。この場合は、GCP 省令第 30 条の規定を遵守する。
- 3 病院長は、審査を依頼する外部治験審査委員会が決まった時には、治験の審査依頼があった治験依頼者、治験責任医師、当院治験審査委員会に報告することとする。
- 4 病院長が、当院治験審査委員会を選んだ時には第 2 項、第 3 項を省略できる事とする。
- 5 製造販売後臨床試験、臨床試験については、治験を製造販売後臨床試験、臨床試験に読み替えて適応することとする。
- 6 治験審査委員会の選定に当たっての事務処理は、当院治験審査委員会事務局が行うこととする。
- 7 病院長は第 1 項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
  - 1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - 2) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
  - 3) その他必要な事項
- 8 病院長は第 1 項の規定により 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を選択する場合には、当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。
  - 1) 定款、寄付行為その他これらに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
  - 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。

- 3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
  - イ 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
  - ロ 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
- 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。
- 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産に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること。
- 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恐れがないこと。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

- 第3条 病院長は、佐渡総合病院医薬品・医療機器臨床研究に係る業務手順書3-1-3の規定により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調査審議させるため必要であると認めるときは、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当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（GCP省令第27条第1項各号に掲げるもの（同項第2条から第4条までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。
- 2 病院長は前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
    - 1) 当該治験審査委員会標準業務手順書
    - 2) 当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
    - 3) その他必要な事項
  - 3 病院長は第1項の規定により意見を聴いた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第3条第1項の規定により意見を聴いた治験委員会に報告する。

(外部治験審査委員会等との契約)

- 第4条 病院長は、佐渡総合病院医薬品・医療機器臨床研究に係る業務手順書3-1-3の治験審査委員会（当該医療機関の長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文章により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
- 1) 当該契約を締結した年月日
  - 2) 当該医療機関及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
  - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項

- 4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲及び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) その他必要な事項
- 2 病院長は、前項第1項の規定により専門治験審査委員会（当該医療機関の長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文章により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
- 1) 当該契約を締結した年月日
  - 2) 当該医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
  - 3) 当該契約に係わる業務の手順に関する事項
  - 4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門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) その他必要な事項

（審査書類等の提出）

第5条 病院長が、外部治験審査委員会や専門治験審査委員会による審査を選択した場合は、治験依頼者並びに治験責任医師は、当該契約に係わる業務の手順則り、外部治験審査委員会や専門治験審査委員会への、必要書類の提出は当院治験審査委員会事務局を通して行うこととする。

第6条 附 則

この手順書は、平成24年12月11日から実施する。