

他の治験審査委員会の選定記録

(治験審査委員会設置医療機関名称)

実施医療機関名: _____

治験名: _____

治験審査委員会

項 目	調 査 事 項	調査資料等
1. 当該治験の調査審議を十分行う為に必要な専門性を有しているか	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> ない	
2. 不十分、なしの場合、外部から科学的な意見を聴くことにより補完されるものであるか	<input type="checkbox"/> 補完される <input type="checkbox"/> 補完されない	
3. 新たな専門家を治験審査委員会に加える等の方法により補完することができるか	<input type="checkbox"/> 補完される <input type="checkbox"/> 補完できない	
4. 3. の場合、治験の開始から終了にいたるまで継続的に調査審議を行うことができるか	<input type="checkbox"/> できる <input type="checkbox"/> できない	
5. 治験審査委員会の人数 5 名以上で構成メンバーは院外 1 名以上、非専門家 1 名以上を含む	1) 人数: <input type="checkbox"/> 5 名以上 <input type="checkbox"/> 5 名未満 2) 構成: 外部委員 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 非専門家 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし [<input type="checkbox"/> 3 号委員、 <input type="checkbox"/> 4 号委員、 <input type="checkbox"/> 5 号委員]	
6. 治験審査委員会の手順書(規定書)が作成されていること	<input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> 改訂中 (年 月頃までに作成)) <input type="checkbox"/> なし (<input type="checkbox"/> 作成中 (年 月頃までに作成)) <input type="checkbox"/> その他:	
7. 治験審査委員会事務局	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (<input type="checkbox"/> 設置予定 <input type="checkbox"/> 未定)	
8. 治験に係わる業務手順書の整備	<input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> 改訂中 (年 月頃までに作成)) <input type="checkbox"/> なし (<input type="checkbox"/> 作成中 (年 月頃までに作成)) <input type="checkbox"/> その他:	
9. 実施医療機関の長は、治験依頼者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員による調査に協力し、治験に関する記録を閲覧に供すること	1) 契約書等で、モニタリング、監査、治験審査委員会からの調査・閲覧の受入れを締結する <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 条件付可能 <input type="checkbox"/> 不可能 <input type="checkbox"/> 未定 2) 契約書等で、規制当局からの調査・閲覧の受入れを締結する <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 条件付可能 <input type="checkbox"/> 不可能 <input type="checkbox"/> 未定	
総合判定	1. 適格 2. 不適 3. 保留 4. その他 (<input type="checkbox"/> 別紙)	
実施医療機関の長		印