第　9　章

治験審査の委受託

目　次

１．目的と適用範囲・・・１
２．治験審査に関する手続きについて・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１
３．治験審査の委託の申請・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
４．治験審査結果に関する通知・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
５．　治験審査に係る費用及び支払方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
６．秘密の保全及び個人情報の保護・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
７．記録の保存・・・２
８．配布・・・２
９．作成・改訂の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
10．適用時期・・２

1．目的と適用範囲

1）この標準業務手順書は、当院治験審査委員会が有効に機能する事を目的に、『第 6 章 治験審査委員 2. 1）(3)』に基づき、他の治験実施医療機関からの治験審査の委受託に関する業務の手順を定めたものである。

2）この標準業務手順書は、薬事法に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第 28 号､平成 9 年 3 月 27 日）及び、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（厚生労働省令第 24 号、平成 20 年 2 月 29 日）、（ＧＣＰ省令）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」（薬務局長通知第 430 号、平成 9 年 3 月 27 日）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について（薬食審査発第 1024 号、平成 23 年 10 月 24 日）、並びに中央薬事審議会答申（中薬審第 40 号、平成 9 年 3 月 13 日）（答申ＧＣＰ）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関わる省令（厚生労働省令第 68 号、平成 17 年 3 月 23 日）（医療機器ＧＣＰ）に則って実施する際の業務の手順を定めたものである。

3）この標準業務手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、医薬品再審査、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料のための製造販売後臨床試験、製造販売後実施される医師主導による大規模臨床試験、及び食品に関する臨床試験及び医療機器に関する臨床試験に対して適用する。

4）この標準業務手順書は、医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料の収集の為の製造販売後臨床試験､製造販売後実施される医師主導による臨床試験を行う場合には、「治験」とあるのをそれぞれ、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

5）医療機器ＧＣＰに適合する医療機器に関わる治験に当たっては､「治験薬」とあるのを「治験医療機器」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

２．治験審査に関する手続きについて

1)他の治験実施医療機関からの治験審査委託

治験審査委員会事務局は、他の治験実施医療機関（以下「当該治験実施医療機関」という。）の長より治験審査の委託の申し出を受けた場合は、原則､「治験審査委員会委受託契約書（包括）（参考書式 3)」にて当該治験実施医療機関の長と締結する。ただし、当該治験実施医療機関の長は「治験に係る審査業務委受託契約書（参考書式 4)」にて治験ごとに契約を締結しても構わない。

尚、「治験審査委員会委受託契約書（包括）（参考書式 3）」及び｢治験に係る審査業務委受託契約書（参考書式 4)」には、下記事項を記載しなければならない。

⑴ 当該契約を締結した年月日

⑵ 当該治験実施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

⑶ 当該契約に係る業務の手順に関する事項

⑷ 当該治験審査委員会が意見を述べるべき時期

⑸ 被験者の秘密の保全に関する事項
⑹ その他必要な事項

3. 治験審査の委託の申請

治験審査委員会委員長は、当該治験実施医療機関の長より、実施しようとする治験に関しての「治験審査依頼書（書式 4)」及び必要な文書(審査資料等) を受け取る。尚、当該治験実施医療機関の書式にて申請依頼を受理することもできる。

4. 治験審査結果に関する通知

治験審査委員会委員長は、治験審査結果に関しては、「治験審査結果通知書（書式 5)」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」、及び「会議の記録（会議の記録の概要含む)」により、当該治験実施医療機関の長に通知する。

5. 治験審査に係る費用及び支払方法

当院院長は、治験毎に治験審査に係る費用及び支払方法について、当該治験実施医療機関の長と協議を行うものとする。

6. 秘密の保全及び個人情報の保護

当院院長及び治験審査委員会委員は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者等から提供された資料、情報及び治験の結果に関しても同様である。又、被験者の個人情報は、治験実施に際し必要に応じてその利用等について、被験者の承諾を得るものとする。

治験の結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には事前に治験依頼者の承諾を文書で得るとともに、個人情報に関しては被験者の承諾を得るものとする。

7. 記録の保存

治験審査委員会での審査に伴い発生する記録は、『第 7 章　記録の保存』に従って適切に保存する。

8. 配布

この手順書の原本は、治験事務局で保管し､その写しを当院の院長、治験責任医師、治験薬管理者、治験事務局責任者、記録保存責任者及び治験審査委員会委員長、治験審査委員会事務局責任者に配布する。

9. 作成・改訂の経緯

この手順書は、少なくとも年に 1 回は治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、当院院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。

１０. 適用時期

本手順書は、院長の記名捺印又は署名の日から施行する。