

SOP CODE No.:	CPC-IRB/003	バージョン:	A
標 題:	外部医療機関の治験の審査に関する手順		
<input type="checkbox"/> 発行日:		作成者:	水野 淳宏 
<input checked="" type="checkbox"/> 改訂日:	2015年3月20日		
<input type="checkbox"/> 抹消日:			
承認日:	2015年3月23日	承認者:	深瀬 広幸 
施行日:	2015年4月1日		

全頁数(表紙を含まない):全3頁

改訂理由:

- ①CPC-CTP/001 に従い表紙の様式を変更、及びコード番号の整理(CPC-IRB/005→CPC-IRB/003)
- ②原則、治験審査委員会資料の受け付けは電子媒体とした。
- ③2.3)外部実施医療機関の長とシーピーシー治験病院の院長の間で取り交わす契約書に記載する事項を追加した。
- ④別紙2 様式変更

外部実施医療機関の治験の審査に関する手順

1. はじめに

本手順書は、シーピーシー治験病院が外部実施医療機関より、当該実施医療機関で実施予定の治験に関する審議の依頼を受けた場合の手続きについて説明したものである。

2. 外部実施医療機関からの審議依頼

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号)(以下「GCP省令」という)第30条第8項に基づいて、シーピーシー治験病院の院長が外部実施医療機関の長より治験の審議依頼を受けた場合、以下の手続きを行う。

- 1) 外部実施医療機関の長は「治験審査申込書」(別紙1)及び当該実施医療機関の施設概要「治験実施施設の概要書」(別紙2)をシーピーシー治験病院の院長へ提出する。
- 2) シーピーシー治験病院の院長は施設概要をもとに治験審査委員会への審議受託の可否を判断する。
- 3) シーピーシー治験病院の院長が外部実施医療機関からの審議の受託を可能と判断した場合は、外部実施医療機関の長とシーピーシー治験病院の院長の間で審議依頼に関する契約を取り交わす。

なお、契約書には、以下に掲げる事項が含まれていなければならない。

- ① 当該契約を締結した年月日
 - ② 当該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
 - ③ 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - ④ 当該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
 - ⑦ 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
 - ⑧ 外部実施医療機関が行う監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記録全てを直接閲覧に供すること
- 4) シーピーシー治験病院は契約を取り交わすと共に、治験審査委員会の標準業務手順書、治験審査委員会の委員名簿を外部実施医療機関へ提供する。
 - 5) 外部の実施医療機関は提供された標準業務手順書に基づき、審議を依頼する。
 - 6) シーピーシー治験病院は、治験審査委員会に関する標準業務手順書の変更、治験審査委員会の委員の変更があった場合は、直ちに外部の実施医療機関へ通知する。

3. 治験審査委員会の手続き

外部の実施医療機関が治験の審議を依頼する場合、以下の手続きを行う。

- 1) 外部実施医療機関の長は治験審査委員会の審査の対象となるGCP省令第32条第1項に定める文書の最新のものと及び治験審査依頼書(統一書式4)を治験審査委員会の委員長へ提出する。資料の受け付けは原則電子媒体とし、その方法取り扱いについてはSOP CODE No. CPC-IRB/002に定める。なお、初回審査の際は施設概要も提出する。
- 2) 治験審査委員会の委員長は治験審査結果通知書(統一書式5)をもって審査結果を外部実施医療機関の長へ通知する。
- 3) 1)、2)に規定されていない事項については、SOP CODE No. CPC-IRB/001に基づき手続きを行う。

年 月 日

治験審査申込書

一般財団法人 メディポリス医学研究財団 シーピーシー治験病院
院長
深瀬 広幸 殿

所在地
施設名
病院長

下記の治験の実施の可否について、シーピーシー治験病院治験審査委員会の審査を依頼したく、必要書類を添えて申請いたします。

記

治 験 依 頼 者	
被 験 薬 の 化 学 名 又 は 識 別 記 号	
治 験 課 題 名	
治 験 責 任 医 師 氏 名	
治 験 の 期 間	
目 標 と す る 被 験 者 数 (予 定)	
添 付 資 料	

治験実施施設の概要書

〇〇〇病院

院長 _____

当院の施設の概要について、下記の通り報告いたします。

記

医療法人及び 医療機関名	(正式名称)	
医療機関所在地	〒 -	
	TEL - - FAX - -	
代表者名		
開設年月日	年 月 日	
標榜診療科目	(科目名) 科	
有害事象 発生時の体制	(時間外の連絡先) <input type="checkbox"/> 連絡可(- -) <input type="checkbox"/> 連絡不可 (時間外の応需) 緊急時の対応 <input type="checkbox"/> 自院で対応 <input type="checkbox"/> 救急搬送先(〇〇病院)で対応	
病床数 (報告日現在)	総数 床	
職員数 (報告日現在)	総数 名(うち常勤 名、非常勤 名) (内訳:常勤職員)医師 名、薬剤師 名、看護師 名、 その他技術員(技師等) 名、事務職および非技術職 名	
直近の治験実施 (過去2年程度)	実施件数: 主な対象疾患:	
SOPの設置状況	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 試験開始までに設置 <input type="checkbox"/> 無	
備考		