



SOP CODE No.: CPC-IRB/005	全頁数(表紙を含まない):	全3頁
標 題: 外部医療機関の治験の審査に関する手順		
□発行日:		
■改訂日: 2014年4月7日	作成者: 水野 淳宏	
□抹消日:		
承認日: 2014年4月14日	承認者: 深瀬 広幸	
施行日: 2014年4月21日		

<SOP 配付先>

<input checked="" type="checkbox"/> 医局	<input type="checkbox"/> 看護部門	<input type="checkbox"/> 薬局部門
<input type="checkbox"/> 臨床検査部門	<input checked="" type="checkbox"/> 治験事務局・学術部門	<input type="checkbox"/> データ処理部門
<input type="checkbox"/> 鹿児島医学ボランティア会事務局	<input checked="" type="checkbox"/> 内部監査部門	<input type="checkbox"/> 調理部門
<input type="checkbox"/> 管理部門	<input checked="" type="checkbox"/> シーピーシー治験病院治験審査委員会	<input checked="" type="checkbox"/> 院長付

<経緯>

新規発行・改訂日	改訂理由
新規 2003年3月10日	—
1 2003年8月22日	見直し実施、変更点なし
2 2004年6月15日	別紙2 誤記を修正した。別紙3IRB/002と合わせて変更した。
3 2005年9月1日	見直し実施、変更点なし
4 2006年5月1日	GCP省令一部改正に伴い変更。
5 2006年12月1日	別紙3 審査結果の表記変更。
6 2007年7月1日	①GCP省令にあわせて表現を一部変更(医療機関→実施医療機関) ②答申からの引用をGCP省令からの引用へ変更。 ③誤記修正(行なう→行う) ④SOPの分類、コード番号の整理のため(IRB/006→CPC-IRB/005) ⑤CPC-CTP/001に従い様式を変更
7 2008年4月14日	①CPC-CTP/001に従い表紙の様式を変更 ②契約書の内容について追記。 ③統一書式の導入に伴い書類の宛先を変更した。 ④別紙1 項目名を統一書式と統一。
8 2009年4月1日	①CPC-CTP/001に従い表紙の様式を変更 ②CPC-IRB/001からCPC-IRB/004を統合したため引用するSOPの番号を変更 ③別紙1 財団法人メディポリス医学研究財団との統合に伴い、「医療法人 幸良会 シーピーシークリニック」を「財団法人 メディポリス医学研究財団 シーピーシークリニック」に変更 ④別紙2 年号の削除
9 2010年4月12日	CPC-CTP/001に従い表紙の様式を変更
10 2010年10月4日	CPC-CTP/001に従い表紙の様式を変更
11 2011年7月4日	①CPC-CTP/001に従い表紙の様式を変更 ②「財団法人 メディポリス医学研究財団 シーピーシークリニック」の病院化に伴い、「シーピーシークリニック」を「シーピーシー治験病院」に変更
12 2012年3月16日	「治験の依頼等に係る統一書式について(厚生労働省医政局研究開発振興課長通知 平成19年12月21日医政研発第1221002号)」が廃止され、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(通知)(平成24年3月

新規発行・改訂日		改訂理由
		7日付け医政研発 0307 第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、平成24年3月7日付け薬食審査発 0307 第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。)が定められたことによる変更
13	2013年4月16日	①CPC-CTP/001に従い表紙の様式を変更 ②新公益法人制度改革に伴い、「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」を「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」に変更 ③別紙2 誤記修正(3例まで→3試験まで)
14	2013年5月2日	「CPC-CTP/012」を新規発行したことにより、3.1)に記載された統一書式の交付年月日及び法令番号等を削除
15	2014年4月7日	CPC-CTP/001に従い表紙の様式を変更

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
- 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。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

印

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 _____ 印

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)	(救急医療体制への参画) <input type="checkbox"/> 救急病院(診療所) (救急協力科目)
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) <input type="checkbox"/> 応需可 <input type="checkbox"/> 応需不可	
病床数 (報告日現在)	総数 床 (内訳)一般病床 床、精神科病床 床、療養型病床 床 その他() 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	
薬局の設置と 治験薬の管理	(薬局) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (治験薬の管理場所) <input type="checkbox"/> 薬局で管理 <input type="checkbox"/> (診療室)で管理 <input type="checkbox"/> 未定 (治験薬の管理者) <input type="checkbox"/> 薬剤部責任者 <input type="checkbox"/> (院長) <input type="checkbox"/> 未定	
臨床検査	<input type="checkbox"/> 検査室を設置 <input type="checkbox"/> 外部委託 <input type="checkbox"/> 臨床検査なし	
直近の治験実施 (3 試験まで)	1. (治験実施の相): (被験者数): 名、 年 月実施 2. (治験実施の相): (被験者数): 名、 年 月実施 3. (治験実施の相): (被験者数): 名、 年 月実施	
SOP の設置状況		
備 考		