

平成 26 年 6 月 27 日

他の医療機関の治験審査等の取り扱いに関する業務手順書

株式会社 麻生 飯塚病院

院長 増本 陽秀 印

目 次

(審査受付)	1
(審査受付の条件)	1
(治験実施における責任)	1
(秘密の保全)	1
(本院院長の責務)	
1. 治験実施の手続き等	1
2. 治験審査に関する通知	2
3. 必須文書の提出	2
4. 審査記録の保存責任者の指名	2
(本院治験審査委員会の責務)	3
(本院治験審査委員会の運営)	4

(審査受付)

第1条

1. 株式会社 麻生 飯塚病院（以下、「本院」とする）が他の医療機関（以下、「他施設」とする）の長より、当該医療機関における治験審査の依頼を受けた場合、本院の「治験審査委員会内規」に基づき審査をすることができる。
2. 本院治験審査委員会は、他施設の長から提出された治験審査依頼書（書式4）に基づき審査の依頼を受け付ける。

(審査受付の条件)

第2条

1. 審査を依頼する他施設は本院と情報の授受および治験に関連する一連の円滑な業務が実施できることを条件とする。
2. 本院治験審査委員会が他施設の長から本院院長を通し治験審査依頼を受けた場合、治験依頼書の写し、医療機関の概要（様式D-4）、治験審査依頼書（書式4）および治験実施計画書等の最新の審査対象となる文書の提出のうえで、本院の治験審査委員会内規に従い審査することとする。

(治験実施における責任)

第3条

1. 他施設において実施される治験に関する責任は、その施設の長に帰する。

(秘密の保全)

第4条

1. 本院において、他施設の治験の実施、管理、審査および被験者に関する情報管理に係わるものはその守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報および治験結果に関しても同様の扱いとする。

(本院院長の責務)

第5条

1. 治験実施の手続き等

- (1) 本院院長は治験審査を依頼する他施設と本院治験審査委員会の審議委受託に関する契約書（様式 D-1）を締結する。
- (2) 本院院長は、他施設の長の名での治験審査委員会開催委託書(様式 D-2)を受領し、他施設の長に治験審査委員会開催受託書(様式 D-3)を提供する。

2. 治験審査に関する通知

- (1) 本院院長は、当該治験審査結果を治験審査委員会開催日の日付入り治験審査結果通知書（書式5）を以って本院治験審査委員会に他施設の長へ通知させるとともに、その写しの保管を行なう。なお、修正および条件付で了承された場合には、治験審査委員会の指示・決定に従うことを確認できる文書（他施設の書類様式）の提出を他施設の長を通じ、治験依頼者および治験責任医師に提出して頂く旨を通知する。また、審査の結果、治験の実施を却下する場合は、他施設の長を通じ、治験依頼者および治験責任医師に対して治験審査結果報告書で詳細に説明しなければならない。

3. 必要文書の提出

- (1) 本院院長は他施設の治験に関して、下記の文書の入手を求める旨の治験依頼者の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
 - ①治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
 - ②治験審査委員会が本院治験審査委員会標準業務手順書に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書
 - ③治験審査委員会開催日の日付入り治験審査結果通知書（書式5の写し）、審査に用いられた治験実施計画書、同意文書およびその他の説明文書、被験者の募集手順、被験者に対する支払いと被験者の健康被害に対する補償に関する文書および治験審査委員会からの要求されたその他の文書
- (2) 本院院長は他施設から標準業務手順書提供依頼書（様式D-5）に基づき、下記の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
 - ①本院の「治験審査委員会内規」

4. 審査記録の保存責任者の指名

本院院長は、他施設での治験の実施に際して提示された審査資料など、保存すべき必須文書を当該治験に関わる製造（輸入）承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）または治験の中止または終了後3年が経過した日のいずれか遠い日までの期間保存するものを指名しなければならない。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議するものとする。記録の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録の保存責任者を定めて保存するものとする。なお、保存責任者は院内治験に関する必須保管文書の保存責任者が兼務する。

(本院治験審査委員会の責務)

第6条

1. 本院治験審査委員会は、治験期間を通じて、治験の継続、実施計画の変更、重篤な有害事象発生、重大な新たな安全性情報、治験の終了、中止または中断等に関し、本院院長を通じ他施設の長から審査依頼を受けた場合、本院治験審査委員会標準業務手順書に準じ、治験依頼者および治験責任医師に意見を求める。その際、治験審査委員会の審査対象となる文書（最新のもの）の提出を他施設の長を通じ治験依頼者および治験責任医師に求めるものとする。
 - (1) 本院治験審査委員会は既に承認された他施設の治験の継続に関し他施設の長を通じ治験責任医師から審査依頼を受けた場合、審査結果を治験審査委員会開催日の日付入り治験審査結果通知書（書式5）により他施設の長を通じ、治験責任医師および治験依頼者に文書で通知するとともに、その写しを保管する。
 - (2) 本院治験審査委員会は既に承認された他施設の治験に関わる実施計画の変更の報告に関し他施設の長を通じ治験依頼者および治験責任医師から審査依頼を受けた場合、審査結果を治験審査委員会開催日の日付入り治験審査結果通知書（書式5）により他施設の長に文書で通知するとともに、その写しを保管する。
 - (3) 本院治験審査委員会は既に承認された他施設の治験に関わる重篤な有害事象発生の報告を他施設の長を通じ治験責任医師から審査依頼を受けた場合、治験審査結果を治験審査委員会開催日の日付入り治験審査結果通知書（書式5）により他施設の長を通じ、治験責任医師および治験依頼者に文書で通知するとともに、その写しを保管する。
 - (4) 本院治験審査委員会は既に承認された他施設の治験に関わる重大な新たな安全性情報の報告を他施設の長を通じ治験依頼者から審査依頼を受けた場合、治験審査結果を治験審査委員会開催日の日付入り治験審査結果通知書（書式5）により他施設の長を通じ、治験責任医師および治験依頼者に文書で通知するとともに、その写しを保管する。
 - (5) 本院治験審査委員会は既に承認された他施設の治験の終了、中止または中断等の報告に関し他施設の長を通じ治験責任医師から審査依頼を受けた場合、治験の終了、中止または中断に関する文書の提出を他施設の長を通じ、治験責任医師に求めるものとする。また、治験審査結果を治験審査委員会開催日の日付入り治験終了（中止・中断）報告書をもって他施設の長を通じ治験依頼者に通知しなければならない。

(治験審査委員会の運営)

第7条

1. 本院の「治験審査委員会内規」第8条および第9条に従い、運営を行うこととする。
ただし、第9条 第2項の内容に関しては下記の通りとする。
 - (1) 治験を実施しようとする治験責任医師は、治験審査委員会に出席し、治験に関し必要な事項を説明する。但し、審査する治験が本院では実施せず他施設のみで実施する場合において、治験責任医師が遠方等の理由により、治験審査委員会へ出席できない場合に限り、治験責任医師は治験依頼者に対して文書により委任することで治験に関し必要な事項を説明することも可とする。

付則

1. この事務手順は、平成19年1月15日全面改訂し、表紙に改定日、院長印を追加する。
 - 1.01版とし、改定日より施行する。
2. この内規は、平成20年5月1日一部改定(1.02版とし、改定日より実施)
平成19年12月21日付厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式」に基づき、様式書類を変更。これに伴い若干の文言を変更・追加する。
なお、移行措置として旧様式との併用を行う。
：治験審査依頼書(様式5)を統一書式(書式4)に変更
：治験審査結果報告書(様式6)を統一書式(書式5)に変更
第6条第1項(5)：「治験審査結果を治験審査委員会開催日の日付入り治験終了(中止)通知書および治験終了(中止)報告書をもって他施設の長を通じ治験依頼者に通知しなければならない。」を「治験審査結果を治験審査委員会開催日の日付入り治験終了(中止・中断)報告書をもって他施設の長を通じ治験依頼者に通知しなければならない。」に変更
3. この内規は、平成26年6月27日一部改定(1.03版とし、改定日より実施)
院長の退任により、院長名を「田中二郎」から「増本陽秀」に変更とする。