

久留米大学 臨床試験審査委員会に係わる標準業務手順書新旧対照表

旧	新	改訂理由
<p>第2章 臨床試験審査委員会 (IRB)</p> <p>(IRBの業務)</p> <p>第4条 IRBは、その責務遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>1 (省略)</p> <p>2 IRBは、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者の同意が適切に得られていること ・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること <ol style="list-style-type: none"> ① 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更 ② 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更 ・治験実施中に両病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること ・被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること <ol style="list-style-type: none"> ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用 ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告 ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告 ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告 ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施 ・治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること ・治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること <p>(3) その他IRBが求める事項</p>	<p>第2章 臨床試験審査委員会 (IRB)</p> <p>(IRBの業務)</p> <p>第4条 IRBは、その責務遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>1 (省略)</p> <p>2 IRBは、次の事項について調査審議又は確認し、記録を作成する。</p> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) 治験実施中に行う調査・審議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者の同意が適切に得られていること ・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること <ol style="list-style-type: none"> ① 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更 ② 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更 ・治験実施中に両病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること ・被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること <ol style="list-style-type: none"> ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用 ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告 ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告 ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告 ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施 ・治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること <p>(3) 終了時に行う確認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること <p>(4) その他IRBが求める事項</p>	<p>治験終了は審議事項ではなく確認事項とするため。</p>

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書新旧対照表

旧	新	改訂理由
<p style="text-align: center;">第3章 モニタリング実施への準備と対応</p> <p>治験責任医師及び臨床試験センターは、モニタリングを円滑に実施するために、以下の事項について準備を行う。</p> <p>1～2（省略）</p> <p>3.モニタリング申込書の受領 臨床試験センターは、治験依頼者から<u>直接閲覧実施連絡票(参考書式2-1)</u>を原則として実施予定日の1週間前までに受領する。(緊急に実施する必要がある場合は、この限りではない。)</p> <p>なお、治験診療科以外の診療科へのモニタリングを行う際には、診療録の一時的な閲覧等、それが短時間で終了する場合を除き、別途臨床試験センターへその旨を連絡する。</p> <p>4.モニタリング申込受諾の通知 <u>上記申込書を臨床試験センター事務室長が承認後、確認欄に記載し、治験依頼者にFAXにて送信する。</u></p> <p style="text-align: center;">第8章 モニタリング終了後の対応</p> <p>1.モニターは、モニタリング終了後、<u>直接閲覧実施報告書(参考書式2-2)</u>を速やかに提出するものとする。モニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師、臨床試験センター等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、臨床試験センターは問題事項等を病院長に報告する。</p> <p>2.治験責任医師、臨床試験センター等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。</p> <p>3.モニターから、<u>直接閲覧実施報告書(参考書式2-2)</u>が提出された後、臨床試験センターは、治験費用に関する契約書(様式9-2)に基づき、実際にモニタリングに要した時間数に応じた費用を実施月毎に、依頼者宛に請求する。</p>	<p style="text-align: center;">第3章 モニタリング実施への準備と対応</p> <p>治験責任医師及び臨床試験センターは、モニタリングを円滑に実施するために、以下の事項について準備を行う。</p> <p>1～2（省略）</p> <p>3.モニタリング申込連絡 臨床試験センターは、治験依頼者から<u>モニタリング希望日時をメールにて原則として実施予定日の1週間前までに受ける。</u>(緊急に実施する必要がある場合は、この限りではない。)</p> <p>なお、治験診療科以外の診療科へのモニタリングを行う際には、診療録の一時的な閲覧等、それが短時間で終了する場合を除き、別途臨床試験センターへその旨を連絡する。 <u>(削除)</u></p> <p style="text-align: center;">第8章 モニタリング終了後の対応</p> <p>1.モニターは、モニタリング終了後、<u>モニタリング実施日時をメールにて速やかに報告するものとする。モニターは、問題事項等を確認した場合は、直接閲覧実施報告書(参考書式2-2)を速やかに臨床試験センターに提出するものとする。</u>モニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師、臨床試験センター等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、臨床試験センターは問題事項等を病院長に報告する。</p> <p>2.治験責任医師、臨床試験センター等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。</p> <p>3.モニターから、<u>モニタリング報告を受けた後、</u>臨床試験センターは、治験費用に関する契約書(様式9-2)に基づき、実際にモニタリングに要した時間数に応じた費用を実施月毎に、依頼者宛に請求する。</p>	<p>参考書式 2-1 の廃止のため。</p>

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

監査の受け入れに関する標準業務手順書新旧対照表

旧	新	改訂理由
<p align="center">第3章 監査実施への準備と対応</p> <p>治験責任医師及び臨床試験センターは、監査を円滑に実施するために、以下の事項について準備を行う。</p> <p>1.～2 (省略)</p> <p>3.監査申込書の受領 臨床試験センターは、治験依頼者から<u>直接閲覧実施連絡票(参考書式2-1)</u>を原則として実施予定日の1週間前までに受領する。なお、治験診療科以外の診療科への監査を行う際には、診療録の一時的な閲覧等、それが短時間で終了する場合を除き、別途臨床試験センターへその旨を連絡することとする。</p> <p>4.監査申込受諾の通知 上記申込書を臨床試験センター事務室長が承認後、確認欄に記載し、治験依頼者にFAXにて送信する。</p> <p align="center">第5章 監査終了後の対応</p> <p>1. 監査担当者は、監査終了後、<u>直接閲覧実施報告書(参考書式2-2)</u>を速やかに提出するものとする。監査担当者より提案事項等が示された場合、治験責任医師、臨床試験センター等是对応を決定する。必要に応じ、臨床試験センターは提案事項等を病院長に報告する。</p> <p>2. 治験責任医師、臨床試験センター等は、監査担当者から提案事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。</p> <p>3. 監査担当者から、<u>直接閲覧実施報告書(参考書式2-2)</u>が提出された後、臨床試験センターは、治験費用に関する契約書(様式 9-2)に基づき、実際に監査に要した時間数に応じた費用を依頼者宛に請求することとする。</p>	<p align="center">第3章 監査実施への準備と対応</p> <p>治験責任医師及び臨床試験センターは、監査を円滑に実施するために、以下の事項について準備を行う。</p> <p>1.～2 (省略)</p> <p>3.監査申込連絡 臨床試験センターは、治験依頼者から<u>監査希望日時をメールにて原則として実施予定日の1週間前までに受ける。</u>なお、治験診療科以外の診療科への監査を行う際には、診療録の一時的な閲覧等、それが短時間で終了する場合を除き、別途臨床試験センターへその旨を連絡することとする。</p> <p><u>(削除)</u></p> <p align="center">第5章 監査終了後の対応</p> <p>1. 監査担当者は、監査終了後、<u>監査実施日時をメールにて速やかに報告するものとする。</u>監査担当者は、<u>問題事項等を確認した場合は、直接閲覧実施報告書(参考書式2-2)</u>を速やかに臨床試験センターに提出するものとする。監査担当者より提案事項等が示された場合、治験責任医師、臨床試験センター等是对応を決定する。必要に応じ、臨床試験センターは提案事項等を病院長に報告する。</p> <p>2. 治験責任医師、臨床試験センター等は、監査担当者から提案事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。</p> <p>3. 監査担当者から、<u>監査報告を受けた後、</u>臨床試験センターは、治験費用に関する契約書(様式 9-2)に基づき、実際に監査に要した時間数に応じた費用を依頼者宛に請求することとする。</p>	<p>参考書式 2-1 の廃止のため。</p>

(注) _____線箇所は改正部分を示す。