

久留米大学 企業主導治験に係わる標準業務手順書新旧対照表

旧	新	改正理由
<p>第3章 治験実施の手順</p> <p>(IRBによる審議)</p> <p>第5条 病院長は、治験審査依頼書(書式4)及び審査に必要な資料(前条7項)をIRBに提出し、治験の実施の適否についてその意見を求める。</p> <p>記載なし</p>	<p>第3章 治験実施の手順</p> <p>(IRBによる審議)</p> <p>第5条 病院長は、治験審査依頼書(書式4)及び審査に必要な資料(前条7項)をIRBに提出し、治験の実施の適否についてその意見を求める。<u>その際、病院長は依頼があった治験に対し、GCP省令第27条第1項の規定により適切な治験審査委員会(外部IRB)を選択した上で調査審議を依頼することができる。</u></p> <p>第10章 外部治験審査委員会に審査を依頼する場合</p> <p>(IRBの選定)</p> <p>第27条 病院長は本手順書第5条第1項の規定により調査審議を依頼するIRBを選択する際、本手順書第2条第3項に規定するIRB以外の治験審査委員会(外部IRB)に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認する。</p> <p>(1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること</p> <p>(2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること</p> <p>(3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること</p> <p>(4) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項</p> <p>2 病院長は前項の規定により外部IRBのGCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。</p> <p>(1) 治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>(2) 委員名簿</p> <p>(3) その他必要な事項</p>	<p>第5条第1項 外部IRBの選択について追記。 (GCP運用通知第27条第1項による記載)</p> <p>第27条第1項 IRB選定の際の条件について追記。 (GCP運用通知第27条第1項第2号による記載)</p> <p>第27条第2項 IRBの選定の際、確認する資料について追記。 (GCP第30条第8項による記載)</p>

(注) \_\_\_\_\_線箇所は改正部分を示す。

久留米大学 企業主導治験に係わる標準業務手順書新旧対照表

旧	新	改正理由
	<p>3 病院長は外部IRBに調査審議を依頼するにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第4号のIRBを選択する場合には当該IRBに関する以下の事項について確認する。</p> <p>(1) 定款、寄付行為その他これらに準ずるものに置いて、IRBを設置する旨の定めがあること</p> <p>(2) その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること</p> <p>(3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること</p> <p>ア 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者</p> <p>イ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者</p> <p>(4) IRBの設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること</p> <p>(5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること</p> <p>(6) その他IRBの業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと</p> <p>(外部IRBとの契約)</p> <p>第28条 病院長は外部IRBに治験の調査審議を依頼する場合には当該IRBの設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含む。</p> <p>(1) 当該契約を締結した年月日</p> <p>(2) 当院及び当該IRBの設置者の名称及び所在地</p> <p>(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>(4) 当該IRBが意見を述べるべき期限</p> <p>(5) 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>(6) その他必要な事項</p>	<p>第27条第3項 IRB選定の際の条件について追記。 (GCP第27条第2項による記載)</p> <p>第28条 病院長は外部IRB設置者と事前に契約を締結することについて追記。 (GCP第30条第2項による記載)</p>

(注) \_\_\_\_\_線箇所は改正部分を示す。

久留米大学 企業主導治験に係わる標準業務手順書新旧対照表

旧	新	改正理由
	<p>(外部IRBへの依頼等)</p> <p><u>第29条 病院長は外部IRBに審査を依頼する場合、外部IRBの求めに応じて関連する資料の提出等を行う。</u></p> <p><u>2 病院長は審査依頼を行った治験について外部IRBより、治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の責任医師もしくは分担医師にこれを行わせる。</u></p> <p><u>3 外部IRBに関する文書の保存責任者は臨床試験センター事務室長とする。</u></p> <p><u>4 臨床試験センター事務室は、病院長及び臨床試験センター長の指示により、第27条の規定により依頼する外部IRBに関する事務手続きを行う。</u></p>	<p>第29条第1項 外部IRBに資料を提出することについて追記。 (GCP運用通知第30条第1項第3号による記載)</p> <p>第29条第2項 責任医師、分担医師に説明を行わせることを追記。 (GCP運用通知第29条第1項第4号、第5号)</p> <p>第29条第3項 外部IRBに関する文書の保存責任者について追記。</p> <p>第29条第4項 臨床試験センター事務室は外部IRBに関する事務手続きを行うことを追記。 (GCP第38条による記載)</p>

(注) \_\_\_\_\_線箇所は改正部分を示す。