

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

新	旧	変更理由及び内容
<p>(治験受託) 第4条 ～ 7 依頼者及び責任医師は、治験依頼書(書式 3)とともにIRBの審査に必要な下記資料を、原則として審査を希望するIRB開催日の2週間前までに病院長に提出する。 ～ <u>7) 治験の費用の負担について説明した文書</u> ～ <u>12) その他の必要な資料</u> <u>13) その他IRBが必要と認める資料</u></p> <p>(治験実施の指示決定及び契約) 第6条 ～ 4 病院長は、<u>治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、治験センターに提出を指示する。</u> <u>1) IRBの名称と所在地が記された文書</u> <u>2) IRBが GCP に従って組織され、活動している旨をIRBが自ら確認した文書</u> <u>3) IRBの審議・採決の出席者リスト</u> <u>4) IRBが承認したことを証する文書及びこれに基づく病院長の指示、決定の文書、並びに治験の依頼をしようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書</u> ～ 7 修正の上で承認とし、修正の報告があった場合は、<u>IRB委員長及び病院長がその確認を行った後に契約を締結する。</u></p> <p>(治験契約・実施計画書等の変更) 第11条 治験契約書の内容を変更する場合、依頼者及び責任医師は合意の上、<u>所定の様式とともに契約内容変更に関する覚書を病院長に提出し変更契約を締結する。</u>この際、病院長の判断で、必要に応じてIRBの意見を聴き、それに基づき契約の変更に応じるか否かを決定する。</p> <p>(安全性情報への対応) 第12条 ～ 2 病院長及び責任医師は、使用上の注意改訂に関して報告を受ける場合には、<u>書式 10 又は書式 16 及び、改訂される使用上の注意、あるいは改訂のお知らせ文書等</u>を入手し、<u>書式 10 又は書式 16</u>の写及び該当する資料をIRBへ提出し、治験の継続の適否についてIRBの意見を聴く。</p>	<p>(治験受託) 第4条 ～ 7 依頼者及び責任医師は、治験依頼書(書式 3)とともにIRBの審査に必要な下記資料を、原則として審査を希望するIRB開催日の2週間前までに病院長に提出する。 ～ <u>7) 予定される治験費用に関する資料(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)</u> ～ <u>12) その他IRBが必要と認める資料</u></p> <p>(治験実施の指示決定及び契約) 第6条 ～ 4 病院長は、<u>依頼者よりIRBで用いられた下記文書の入手を求める申し出があった場合には、治験センターに提出を指示する。</u> <u>1) IRBの名称と所在地が記された文書</u> <u>2) IRBが GCP に従って組織され、活動している旨をIRBが自ら確認した文書</u> <u>3) IRBの日付入り書式 5 の写及びこれに基づく病院長の指示・決定の文書並びに依頼者が審査結果の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書</u> ～ 7 修正の上で了承とし、修正の報告があった場合は、<u>病院長及び必要に応じてIRB委員長がその確認を行った後に契約を締結する。</u></p> <p>(治験契約・実施計画書等の変更) 第11条 治験契約書の内容を変更する場合、依頼者及び責任医師は合意の上、<u>治験に関する変更申請書(書式 10)を病院長に提出し、契約内容変更に関する覚書等により変更契約を締結する。</u>この際、病院長の判断で、必要に応じてIRBの意見を聴き、それに基づき契約の変更に応じるか否かを決定する。</p> <p>(安全性情報への対応) 第12条 ～ 2 病院長及び責任医師は、使用上の注意改訂に関して報告を受ける場合には、<u>書式 16 及び、改訂される使用上の注意、あるいは改訂のお知らせ文書等</u>を入手し、<u>書式 16</u>の写及び該当する資料をIRBへ提出し、治験の継続の適否についてIRBの意見を聴く。</p>	<p>第4条 現行のGCP省令及びガイドランスに基づく記載への更新及びその他の資料に関して、IRBが必要と認める資料との違いを明確にするため</p> <p>第6条 現行のGCP省令及びガイドランスに基づく記載への更新及び運用変更に伴う記載整備</p> <p>第11条 運用変更に伴う記載整備</p> <p>第12条 運用実態に基づく記載整備</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

新	旧	変更理由及び内容
<p>(治験センターの業務) 第24条 ～ 3 <u>治験センターは、治験事務局業務を行う。</u></p> <p>4 <u>治験センターは、病院長の指示により次の治験事務局業務を行う。</u></p> <p>1) <u>IRBの委員の指名に関する業務</u> 2) <u>治験の契約に係る手続き等の業務</u> 3) <u>治験の実施に必要な手順書等の作成及び公表等</u> 4) <u>IRBの審査対象となる文書及びその他の通知又は報告等が、治験依頼者又は治験責任医師から病院長に提出された場合には、それらを当該IRB、治験依頼者又は治験責任医師に提出すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。なお、IRBの審査対象となる文書は本手順書に基づく。</u> 5) <u>IRBの意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。</u> 6) <u>記録の保存</u> 7) <u>その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</u></p>	<p>(治験センターの業務) 第24条 ～ 3 <u>治験センターは、治験事務局業務を行う。なお、IRB事務局を兼ねる。</u></p> <p>4 <u>治験センターは、病院長及びIRB委員長並びに治験センター長の指示により次の治験事務局業務及びIRB事務局業務を行う。</u></p> <p>1) <u>IRBの委員の指名に関する業務(委員名簿の作成等)</u> 2) <u>依頼者に対する必要書類の交付及び治験依頼手続き要領の説明</u> 3) <u>依頼書及びIRBが審査の対象とする審査資料の受付</u> 4) <u>IRBへの資料の提出</u> 5) <u>IRBの審査結果に基づく審査結果通知書の作成</u> 6) <u>治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成</u> 7) <u>依頼者及び責任医師への通知書の交付</u> 8) <u>治験契約に係わる手続き等の業務</u> 9) <u>治験終了(中止・中断)報告書の受領及び治験終了(中止・中断)通知書の交付</u> 10) <u>記録の保存</u> 11) <u>治験の実施に必要な手続き書類の作成</u> 12) <u>負担軽減措置費に関する業務(来院確認表の確認、来院回数報告書作成等)</u> 13) <u>治験の手続きに関する手順書の作成等及び公開</u> 14) <u>IRB委員名簿及びIRB議事要旨の作成等及び公開</u> 15) <u>その他治験に関する業務及びIRBの運営等の円滑化を図るために必要な事務及び支援</u></p>	<p>第24条 「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」との重複事項等に関する記載整備</p>

(注) \_\_\_\_\_線箇所は改正部分を示す。

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

新	旧	変更理由及び内容
<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>～</p> <p><u>7) 治験の費用の負担について説明した文書</u></p> <p>～</p> <p><u>14) その他必要な資料</u></p> <p><u>15) その他IRBが必要と認める資料</u></p> <p>(IRB事務局の業務)</p> <p>第6条 治験センターは、病院長及びIRB委員長の指示により次のIRB事務局業務を行う。</p> <p><u>1)IRBの開催に関する業務</u></p> <p><u>2)IRBに関する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要(以下「議事要旨」という)の作成</u></p> <p><u>3)IRBに関する手順書、委員名簿並びに議事要旨の公表</u>  <u>議事要旨については、IRBの開催後2ヶ月以内を目途に公表する。</u></p> <p><u>4)IRBの審査結果に基づく審査結果通知書の作成及び病院長への提出</u></p> <p><u>5)記録の保存</u></p> <p><u>6)その他IRB運営の円滑化を図るために必要な事務及び支援</u></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>～</p> <p><u>7) 予定される治験費用に関する資料(被験者への支払い(支払がある場合)に関する資料)</u></p> <p>～</p> <p><u>14) その他IRBが必要と認める資料</u></p> <p>(IRB事務局の業務)</p> <p>第6条 治験センターは、<u>IRB事務局として、IRB委員長の指示により、次の業務を行う。</u></p> <p><u>1) IRBの開催準備</u></p> <p><u>2) IRBの審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成</u>  <u>会議の記録の概要(以下「議事要旨」という)については、IRBの開催後2ヶ月以内を目途に公表する。</u></p> <p><u>3) 治験審査結果通知書(書式5)の作成及び病院長への提出</u></p> <p><u>4) 記録の保存</u>  <u>IRBで審議の対象としたあらゆる資料、議事要旨(QandAを含む)、IRBが作成するその他の資料等を保存する。</u></p> <p><u>5) IRBに関する本手順書、委員名簿、議事要旨のホームページへの公開</u></p> <p><u>6) その他IRBに関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</u></p>	<p>第4条                      現行のGCP省令及びガイドランスに基づく記載への更新及びその他の資料に関して、IRBが必要と認める資料との違いを明確にするため</p> <p>第6条                      現行のGCP省令及びガイドランスに基づく記載整備</p>

(注) \_\_\_\_\_線箇所は改正部分を示す。