

大分大学医学部附属病院における
医師主導治験に係る標準業務手順書 補遺 2

—外部治験審査委員会への審査依頼について—

初版:2025 年 3 月 7 日作成

(目的)

第1条 本補遺は、本院治験審査委員会以外で GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 8 号に掲げる治験審査委員会に治験を行うことの適否その他治験に関する意見を聴く場合の、手続きに関する手順を定めたものである。

(治験審査委員会の選択)

第2条 病院長は、治験ごとに適切な治験審査委員会に調査審議を行わせることができる。

(外部治験審査委員会への調査審議の依頼)

第3条 病院長は、本院治験審査委員会と協議の上、多施設共同で実施する治験等の一括審査が必要、または適当と判断する場合においては必要に応じて本院治験審査委員会以外の委員会(以下、外部治験審査委員会という。)に治験を行うことの適否その他治験に関する事項について意見を聴くことができる。

2 病院長は、外部治験審査委員会を選択する場合は、当該治験審査委員会に関する情報(標準業務手順書、委員名簿等)ならびに当該治験の情報(治験実施計画書またはそのサマリー、治験分担医師・治験協力者リスト等)をあらかじめ入手する。加えて GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号に記載されている、一般社団法人又は一般財団法人が設置した治験審査委員会ならびに特定非営利活動促進法(平成 10 年法律第7号)第2条第2項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会および医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会を選択する場合は下記の要件を満たし、治験審査委員会として適切な調査審議を行うことができることを確認する。

- 1) 定款、その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- 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。
- 3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ 3 分の 1 以下であること。
 - イ 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
 - ロ 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
- 4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適格に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
- 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。
- 6) その他治験審査委員会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。

(治験の専門的事項に関する調査審議の依頼)

第4条 病院長は、治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させる必要があると認める場合には本院治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について本院治験審査委員会以外の委員会(以下、専門治験審査委員会という。)の意見を聴く事ができる。

2 病院長は、前項の規定により専門治験審査委員会に調査審議を依頼する場合は GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり当該治験審査委員会に関する情報(標準業務手順書、委員名簿等)をあらかじめ入手し確認する。

3 病院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは、本院治験審査委員会に報告する。

(外部治験審査委員会との契約)

第5条 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、あらかじめ次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- 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

2 病院長は、専門治験審査委員会の意見を聴く場合には、あらかじめ次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- 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専門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) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び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

附則1 本補遺2(初版)は、2025年3月7日より施行する。