

「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書」変更点一覧

該当箇所		変更前 Ver. 6 (2013. 7. 1)	変更後 Ver. 7 (2015. 4. 1)	変更理由
表紙	作成・改訂年月日	第6版 改訂年月日：西暦2013年 7月 1日	第7版 改訂年月日：西暦2015年4月1日	改訂に伴う変更
第9条	治験審査委員会の設置及び構成	11 治験審査委員は治験審査の質の向上のため、教育、研修を受講し、設置者はその機会を設ける。治験審査委員は治験審査の質の向上のために教育、研修を受講し、設置者はその機会を設けるものとする。	11 治験審査委員は治験審査の質の向上のために教育、研修を受講し、設置者はその機会を設けるものとする。 <u>教育、研修は、設置者が提供したプログラムを原則年間3回受講するものとする。</u> <u>なお、他のプログラムを受講（e-learningを含む）した場合は、認定証写しまたは受講証の写し等、受講を証明する書面の提出をもって1受講証1回受講として代えることが出来る。</u>	重複記載削除。 治験審査委員教育・研修について具体的な規定を設けたため
第10条1	治験審査委員会の業務	本治験審査委員会は、その責務の遂行のために、「治験審査依頼書」（書式4）と共に次の最新の資料を調査審議を依頼する実施医療機関の長（以下、「 <u>医師主導の長</u> 」という）から入手しなければならない。	本治験審査委員会は、その責務の遂行のために、調査審議を依頼する実施医療機関の長（以下、「 <u>医療機関の長</u> 」という）より「治験審査依頼書」（書式4）と共に次の最新の資料を入手しなければならない。	誤記訂正及び手順の明確化
第10条2-2)	治験審査委員会の業務	治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の「履歴書（書式1）」により検討すること。なお治験分担医師についても「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」（必要に応じ治験分担医師の「履歴書（書式1）」）により検討を行う。	治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の「履歴書（書式1）」により検討すること。なお治験分担医師についても「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」（必要に応じ治験分担医師の「履歴書（書式1）」）により検討を行う。また併せて、治験責任医師・治験分担医師の臨床研究に関連した教育を受講していることを証する文書、利益相反状況の自己申告書及び、その他適切な文書により、適格性を検討する。なお、治験責任医師・分担医師が利益相反状況にあることが申告された場合は、滋賀医科大学利益相反マネジメント部会（または、実施医療機関等に設置された同等の組織）の意見を求めるものとする。	教育・認定及び利益相反に係る事項の審査を反映したため
第15条	治験審査委員会の運営	-	7 治験審査委員会事務局は治験審査委員の設置者の指示を受けて、適切な教育・研修のプログラム、課題の提供を行うと共に、受講履歴の管理を行う。なお、設置者が提供したプログラムの受講証は原則として発行せず、議事録の出席記録をもって代える。	治験審査委員教育・研修について具体的な規定を設けたため
第19条3)	他の医療機関からの審査受託	なお、治験実施の可否に係る審査（初回審査）依頼にあたっては、「治験実施医療機関の概要」（IRB受託様式4）、「治験審査委員会受託契約書」（(案)：IRB受託様式2）写し（「治験審査費用に関する覚書」（(案)：IRB受託様式3）写しを含む）入手する。	なお、治験実施の可否に係る審査（初回審査）依頼にあたっては、「治験実施医療機関の概要」（IRB受託様式4）、「治験審査委員会受託契約書」（IRB受託様式2）写し及び、必要に応じ「治験審査費用に関する覚書」（IRB受託様式3）写しを入手する。	不要な文字の削除及び手順の明確化

該当箇所		変更前 Ver. 6 (2013. 7. 1)	変更後 Ver. 7 (2015. 4. 1)	変更理由
第 19 条 4)	他の医療機関からの審査 受託	<p>審査経費 審査経費については、本来委嘱医療機関へ請求すべきものであるが、本治験の治験依頼者に対し委嘱医療機関が作成した「治験審査経費算定内訳書（他施設用）」（IRB 受託様式 5）に基づいて滋賀医科大学へ納入を要請するものとする。</p> <p>設置者、委嘱医療機関、本治験の治験依頼者は事前に<u>契約（「治験審査費用に関する覚書（案）」（IRB 受託様式 3）</u>を締結し、設置者は滋賀医科大学医学部附属病院が発行する請求書をもって審査経費を請求する。</p>	<p>審査経費 審査経費については、本来委嘱医療機関へ請求すべきものであるが、本治験の治験依頼者に対し委嘱医療機関が作成した「治験審査経費算定内訳書（他施設用）」（IRB 受託様式 5）に基づいて滋賀医科大学へ納入を要請するものとする。</p> <p>設置者、委嘱医療機関、本治験の治験依頼者は事前に「<u>治験審査費用に関する覚書</u>」（IRB 受託様式 3）を締結し、設置者は滋賀医科大学医学部附属病院が発行する請求書をもって審査経費を請求する。</p>	不要な文字の削除
第 21 条	記録の保存責任者	<p>設置者は、「本治験取扱規程」に従い、保存すべき文書又は記録の保存責任者として治験に係る<u>事務担当部門の長</u>を指名するものとする。</p> <p>2 前項により指名された記録保存責任者は、次の文書又は記録を保存するものとする。</p> <p>記録保存責任者は、記録が紛失、破棄されることがないように適切な保存場所を設置の上保存する。</p> <p><u>治験審査に関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し、本手順書、治験審査委員会に対する通知、報告書及び提出資料、治験審査委員会の会議の記録並びにその概要）、治験審査委員会の委員名簿（初版及び改訂版）、委嘱医療機関間で発生する文書等）</u></p>	<p>設置者は、「本治験取扱規程」に従い、保存すべき文書又は記録の保存責任者として<u>臨床研究開発センター長</u>を指名するものとする。</p> <p>2 前項により指名された記録保存責任者は、次の文書又は記録を保存するものとする。</p> <p>記録保存責任者は、記録が紛失、破棄されることがないように適切な保存場所を設置の上保存する。</p> <p><u>1) 本手順書</u> <u>2) 治験審査に関する文書（審議依頼書及びその添付資料、治験審査委員会に対する通知、報告書及びその他審議資料等）</u> <u>3) 治験審査委員会の会議の記録並びにその概要</u> <u>4) 治験審査委員会の委員名簿（初版及び改訂版）</u> <u>5) 委嘱医療機関との間に発生する文書</u></p>	実情に合わせた変更及び、手順の明確化