**院内様式12**

**滋賀医科大学医学部附属病院**

**専門治験審査委員会　選択用リスト[新規治験受託時作成]**

治験整理番号：

治験課題名：

対象疾患：

|  |  |
| --- | --- |
| 確認項目 | 適 |
| 【項目１】組織の妥当性（その１）  □実施医療機関の長が設置した治験審査委員会（複数の医療機関の長が共同で設置したもの及び他の医療機関の長が設置したものを含む。）→項目３へ  □民法第34 条の規定により設立された法人（以下「公益法人」という。）が設置した治験審査委員会→項目２へ  □特定非営利活動促進法の規定により設立された特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会→項目２へ  □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→項目２へ  □学校法人のうち附属病院等を有する私立大学が設置した治験審査委員会  →項目２へ  □独立行政法人のうち医療の提供等を主な業務とする独立行政法人（独立行政法人国立病院機構本部、独立行政法人労働者健康福祉機構本部等）が設置した治験審査委員会→項目３へ  □国立大学法人のうち附属病院等を有する国立大学が設置した治験審査委員会  →項目３へ  □地方独立行政法人のうち附属病院等を有する公立大学等の地方独立行政法人が設置した治験審査委員会→項目３へ | □ |
| 【項目２】組織の妥当性（その２）  □定款、寄付行為その他これら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。  □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。）のうちに医師、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。  □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。  □ 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  □ 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  □治験審査委員会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。  □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。  □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。 | □ |

|  |  |
| --- | --- |
| 確認項目 | 適 |
| 【項目３】  調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、当該治験について適切に倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価し、以下のような事項を適切に判断できる治験審査委員会であること。  □実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができるか否か。  □緊急時に必要な措置を採ることができるか否か。  □治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否か。  □その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か。 | □ |
| 【項目４】  治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会であること。 | □ |
| 【項目５】  GCP省令等および関連する通知等に定める要件を満たしていることならびにGCP省令等に定める情報の提供が可能であること。関連する通知等とは、たとえば「ゲノム薬理学を利用した治験について（薬食審査発第0930007号平成20年9月30日）」等をいう。 | □ |
| 【項目６】  モニタリング、監査、国内外規制当局の求めに応じ当該治験関連記録を直接閲覧に供することが可能であること。 | □ |
| 【項目７】  本院治験審査委員会が当該治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか。 | □ |
| 【項目８】  本院治験審査委員会において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。 | □ |
| 【項目９】  本院治験審査委員会において不足している専門性について、たとえば本院治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。その場合、治験の開始から終了に至るまで継続的に調査審議を行うことができる者であるか否か。専門治験審査委員会に特定の専門的事項の調査審議を委嘱する場合は、当該治験の調査審査を依頼した治験審査委員会と治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避け、必要な情報を共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。 | □ |

|  |  |
| --- | --- |
| 確認項目 | 適 |
| 【項目１０】  治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門治験審査委員会は、当該事項を専門的見地から十分に審議できること。 | □ |