

平成24年4月1日

国立病院機構熊本医療センター中央治験審査委員会における審査について

国立病院機構熊本医療センター
治験センター

平成21年2月に「国立病院機構熊本医療センター中央治験審査委員会」を設置し、これまで運用してまいりましたが、薬食審査発1024第1号（平成23年10月24日）、医政研発0307第1号および薬食審査発0307第2号（平成24年3月7日）に伴い、運営方法等を変更し以下のとおりとしました。なお、申請から結果通知までの流れは別紙を参照願います。

- ・使用する書式は、医政研発0307第1号および薬食審査発0307第2号（平成24年3月7日）による「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」による統一書式とします。
- ・中央治験審査委員会の審査は、すべての治験（製造販売後臨床試験を含む）を対象とします。当院での治験の受託の有無は問いません。
- ・中央治験審査委員会の審査については原則、対象となる治験を実施する全ての医療機関の審査をまとめて行います（安全性報告等の継続に関する審査も同様です）。
- ・SAE等の発生により緊急に審査の必要が生じた場合には臨時で対応します。
- ・初回の審査等、必要に応じて、医療機関の責任医師（代表者）に出席・説明を依頼することがありますので、その際にご対応宜しくお願い致します。

添付資料

別紙1：熊本医療センター中央治験審査委員会における審査の流れ

別紙2：熊本医療センター中央治験審査委員会タイムスケジュール

以上

熊本医療センター中央治験審査委員会における審査の流れ

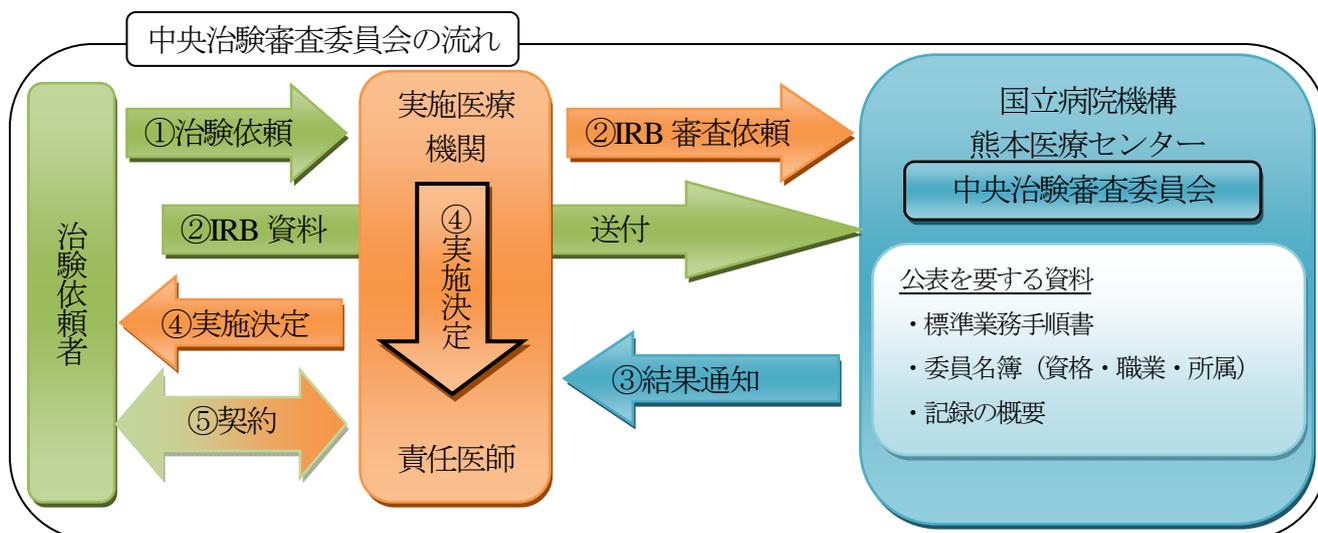
対応者	対応事項内容	関連書類
①治験依頼者	治験依頼者は治験責任医師との合意後、実施医療機関の長に治験依頼を行う。	<ul style="list-style-type: none"> 「治験依頼書（書式3）」（添付資料含む） IRB 資料（18部）
②実施医療機関	実施医療機関の長は「治験依頼書（書式3）」を受領後、治験依頼者及び治験責任医師に対し治験審査委員会の選定について報告（参考書式3）し、書式4にて熊本医療センター中央治験審査委員会（事務局）に審査依頼を行う。	<ul style="list-style-type: none"> 「治験依頼書（書式3）」とその写 「治験審査依頼書（書式4）」 IRB 資料（18部）
③中央治験審査委員会	審査終了後、実施医療機関の長宛に治験審査結果を通知する。	「治験審査結果通知書（書式5）」
④実施医療機関	実施医療機関の長は審査結果に基づき治験実施に関する決定を行い、治験依頼者及び責任医師に通知する。	「実施決定通知書」
⑤実施医療機関及び依頼者	「実施医療機関」及び「依頼者」による契約締結	

（中央治験審査委員会事務局が保存する資料）

- 標準業務手順書 ・ 委員会名簿（資格、職業、所属） ・ 議事要旨（含出席委員リスト）
- 治験審査依頼書（含関連資料）

（情報の公開）

審議結果の公表に際しては、個人情報、依頼者の知的所有権等について記載内容を確認し、必要に応じてマスキング処理を施した上で行う。



熊本医療センター中央治験審査委員会タイムスケジュール

日程(日)	依頼者	治験責任医師	治験実施機関の長	事務局
	治験責任医師と依頼者との治験の合意			
	書式3の作成		書式3の受領	
	様式5 2および算定内訳書作成・受領/代理審査契約締結			
			書式4、書式3(写)の作成・送付	書式4、書式3(写)の受領
- 2 1	必要事項等の確認			
~	審査資料の送付			
- 1 4				審査資料必着 受領後外部委員等へ配布
- 7				委員長への事前説明
0	治験説明協力等			中央治験審査委員会審議
+ 7				書式5の作成・送付
	指示決定通知書の受領		書式5の受領、指示決定通知書の作成・通知	
	治験実施契約締結			
+ 6 0				議事要旨作成・公開

書式3：治験依頼書 様式5 2：治験審査に関する委受託契約書 書式4：治験審査依頼書 書式5：治験審査結果通知書

【審議資料について】

審査資料は以下の①～⑮までの資料をA4フラットファイルに綴じたものを18部作成し、中央治験審査委員会事務局宛に送付をお願いします。

必要資料

- ① 治験実施計画書（症例報告書の見本）
- ② 治験薬概要書（製造販売後臨床試験においては、インタビューフォーム又は添付文書）
- ③ 治験の同意・説明文書、補助資料の案
- ④ 被験者の安全等に関する報告
- ⑤ 治験の費用の負担に関して説明した文書（被験者への支払いに関する資料）
- ⑥ 治験責任医師になるべきものの履歴書（書式1の写し）
- ⑦ 治験分担医師等の氏名を記載した文書
- ⑧ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ⑨ 被験者の健康被害補償に関する資料
- ⑩ 治験実施施設の概要（様式5 3）
- ⑪ その他（被験者の緊急対応先等）

注) 原則として統一書式及び当院指定様式を使用しますが、施設書式も可