

三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター

外部治験審査委員会の選定及び契約に関する標準業務手順書

第1.0版 2025年 8月 15日

第2.0版 2026年 3月 2日

第 1 条 目 的

1. 本手順書は、三重大学医学部附属病院における医薬品等の受託研究に関する取扱規程（以下「取扱規程」という。）及び三重大学医学部附属病院における医師主導型治験に関する取扱規程（以下「医師主導型治験取扱規程」という。）において、三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会（以下「病院治験審査委員会」という。）以外の他の医療機関等の長が設置する治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）へ治験等に関する調査及び審議を委託する際の標準業務手順を定めるものとする。

第 2 条 適用範囲

1. 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造（販売）承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
2. 医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合、GCP省令第56条に準じ、本手順書において「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。
3. International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice (ICH-GCP) に準じた臨床研究を行う場合には、この規程中「治験」とあるのは「臨床研究」と読み替えて適用するものとする。

第 3 条 外部治験審査委員会の選定

1. 病院長は、取扱規程第4条第7項及び医師主導型治験取扱規程4条第6項により、必要に応じ、外部治験審査委員会を選択し、調査・審議を委託することができる。
2. 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、次の各号により適切に調査・審議することが可能か確認する。
 - ① 大学病院（国公立か私立かは問わない）または国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）、もしくはそれに準ずる機関（医療機関でないものを含む）が設置した治験審査委員会であること
 - ② 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること
 - ③ 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
 - ④ 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること

- ⑤ その他、GCP省令を遵守するうえで必要な事項
3. 病院長は、前項の規定により外部治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認すること。
- ① 治験審査委員会標準業務手順書
 - ② 委員名簿
 - ③ その他必要な事項
4. 病院長は、外部治験審査委員会に調査・審議を依頼するにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第8号の治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。
- 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。
 - 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。
 - i. 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
 - ii. 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確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。

第4条 外部治験審査委員会との契約

1. 病院長は、外部治験審査委員会に治験の調査・審議を依頼する場合には、当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
- ① 当該契約を締結した年月日
 - ② 本院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

第5条 外部治験審査委員会への依頼等

1. 病院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。
2. 治験事務局は、当該外部治験審査委員会の審査依頼等の治験手続きに係る事務業務を行う。

3. 病院長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より治験概要等の説明を依頼された場合は、治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。
4. 病院長は、治験依頼者が外部治験審査委員会の監査等を行う場合、事前に治験依頼者及び外部治験審査委員会の設置者と合意するものとする。

第 6 条 その他

1. 本手順書の改訂にあたっては、三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター長の承認をもって行うものとする。

附 則

本手順書は、令和7年8月15日から施行する。

附 則

本手順書は、令和8年3月2日から施行する。

承認： （署名省略）
田丸 智巳 臨床研究開発センター センター長 日付