

## 厚生連病院共同治験に係る標準業務手順書 補遺 2 (2016年6月3日施行)

### 第1条 目的

本補遺は、厚生連病院治験ネットワークの会員である厚生連病院が共同で行う治験（以下、厚生連病院共同治験という）を円滑に実施するために必要となる、各医療機関固有の標準業務手順書（以下、医療機関SOPという）と厚生連病院共同治験に係る標準業務手順書（以下、ネットワークSOPという）の使い分けについて定める。

### 第2条 条件

医療機関 SOP は、本補遺を含むネットワーク SOP の上位規程となるものである。

### 第3条 適用範囲

ネットワーク SOP に従い実施する厚生連病院共同治験に対して適用する。なお、本補遺でいう厚生連病院共同治験とは、厚生連病院治験ネットワークに加入する医療機関が共通の SOP（手順）、費用（ポイント表）、様式（契約書や同意説明文書等）、IRB（厚生連病院共同治験審査委員会）を利用し、日本文化連内に設置した共同治験事務局を窓口として同時並行的に共同実施する治験のことをさす。

### 第4条 標準業務手順書の選択

厚生連病院治験ネットワーク会員である厚生連病院での治験実施にあたっては、以下の通り、当該治験の種類によって標準業務手順書を使い分けるものとする。

#### （1）厚生連病院共同治験

治験実施に係わる全ての者は、ネットワーク SOP に則り、その業務にあたるものとする。なお、治験薬管理者等の各種指名記録について、医療機関 SOP を指名記録としている場合については、医療機関 SOP をもって指名記録と見なす。

#### （2）上記（1）以外の治験

治験実施に係わる全ての者は、医療機関 SOP に則り、その業務にあたるものとする。

### 第5条 治験審査委員会の選定

1. ネットワーク SOP 第 12 条第 1 項に従い、厚生連病院治験ネットワークに加入する厚生連病院の長が共同で設置した治験審査委員会は、GCP 省令第 27 条 1 項（1）実施医療機関の長が設置した治験審査委員会に該当する。
2. 厚生連病院共同治験に関する審査を依頼する治験審査委員会は、治験事務局長が院長の指示の下で選定を行うが、原則として「厚生連病院共同治験審査委員会」（以下、共同 IRB という）に審査依頼するものとする。
3. 共同 IRB を選定し、審査依頼することを決定した場合は、厚生連病院共同治験審査委員会の標準業務手順書に従い、手続きを進めるものとする。

以上