

SCCRE仕様

**治験に関する標準業務手順書
の作成**

協力病院訪問・調査

- 4月27日～8月3日
調査対象協力病院: 22施設

治験実施状況	> 10件/年:	7	施設
	6～10件/年:	1	施設
	1～5件/年:	7	施設
	0件/年:	5	施設
	回答なし:	2	施設

SOP作成済	18	施設
未作成	4	施設

IRB(新GCP準拠)組織済	18	施設
未対応	4	施設

協力病院の治験に関する現状

- Group A 9施設 新GCP適用での治験経験豊富
治験管理室 設置
IRB 設置
SOP 整備
- Group B 8施設 新GCP適用での治験経験あり
治験管理室 設置
IRB 設置
SOP 一部未整備
- Group C 5施設 新GCP適用での治験経験なし
全て未整備

SCCRE版施設SOPの作成

- 5月10日～8月2日
SCCREにおいて基本案作成
- 8月2日～8月31日
製薬協によるレビュー
(製薬協担当者の協力により)
- 10月6日
製薬協担当者との合同ミーティング

SCCRE版施設SOPの構成

- 治験に関する標準業務手順書
- 治験審査委員会に関する標準業務手順書
- 直接閲覧を伴うモニタリング及び
監査に関する標準業務手順書
- 上記3手順書様式
- 治験手続き要領
- 治験に係る経費算定基準

SCCRE版施設SOPの作成

- 10月19日

運営委員会にて現状報告

- 11月26日

西宮市立中央病院

市立豊中病院

愛染橋病院

東大阪市立総合病院

市立伊丹病院

箕面市立病院

に送付。