

広島大学病院治験審査委員会標準業務手順書 補遺 (外部医療機関で実施する治験の審査に関する手順書)

(目的)

第1条 本補遺は、広島大学病院(以下「本院」という。)が外部医療機関から実施予定の治験に関する審査の依頼を受けた場合の手続を定めるものである。

(外部医療機関の手続)

第2条 広島大学病院長(以下「病院長」という。)は、GCP省令等に基づき、外部医療機関から本院の治験審査委員会へ調査審議の依頼を受けた場合は、以下の手続を行う。

- (1) 外部医療機関の長は、治験審査申込書及び治験実施医療機関施設概要書を病院長に提出する。
- (2) 病院長は、実施医療機関要件確認書をもとに治験審査委員会への調査審議の受託の可否を判断する。
- (3) 病院長が外部医療機関からの調査審議の受託を可能と判断した場合は、次に掲げる事項を記載した文書により外部医療機関の長と審議依頼に関する契約を締結する。
 - ① 当該契約を締結した年月日
 - ② 当該外部医療機関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 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 業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
 - ⑦ 当該外部医療機関が行う調査及び規制当局による調査の受入、又はそれらの求めに応じて治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に関する事項
 - ⑧ その他必要な事項
- (4) 病院長は、契約を取り交わすとともに、本院の治験審査委員会標準業務手順書(以下「標準業務手順書」という。)及び委員名簿を調査審議を依頼する外部医療機関へ提供する。
- (5) 外部医療機関の長は、提供された標準業務手順書に基づき、審査を依頼する。
- (6) 治験審査委員会は、標準業務手順書に基づき、調査審議を行う。

(治験審査委員会における手続)

第3条 外部医療機関が治験の調査審議を依頼する場合は、以下の手続を行う。

- (1) 外部医療機関の長は、治験審査委員会の調査審議の対象となる標準業務手順書第4条第1項及び第2項に定める文書の最新のものと及び治験審査依頼書(統一書式4)を治験審査委員会委員長に提出する。なお、初回審査の際は、実施医療機関要件確認書を併せて提出する。
- (2) 治験審査委員会委員長は、治験審査委員会の審査結果を治験審査結果通知書(統一書式5)により外部医療機関の長に通知する。
- (3) 前2号に規定されていない事項については、標準業務手順書に基づき手続を行う。

附 則(2018年10月19日)

この手順書は、2018年10月19日から施行する。