

他の医療機関からの審査依頼に関する手順書

1. 趣旨

この手順書は、徳島大学病院治験審査委員会規則第2条第2項に基づき、他の医療機関から審査を依頼された場合の必要な事項等を定めるものである。

2. 申請書類

実施医療機関の長は「他の医療機関からの審査依頼書」（様式1）に次の書類を添えて、徳島大学病院長（以下「病院長」という。）に提出する。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬概要書
- 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は要しない。）
- 4) 同意文書及び説明文書
- 5) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が答申6-1に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験責任医師等の氏名を記載した文書
- 6) 治験の費用負担について説明した文書（被験者への支払がある場合に限る。）
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) その他治験を適正に行うための必要な資料

3. 審査の流れ

- 1) 病院長は、「他の医療機関からの審査依頼書」を受理したときは、徳島大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領（以下「取扱要領」という。）に定める治験審査依頼書及び2. に定める申請書類を徳島大学病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）に提出し、治験を行うことの適否について意見を聴く。
- 2) 委員会は、3. 1) により意見を聴かれた治験について審査を行い、その結果を取扱要領に定める治験審査結果通知書により病院長に通知する。
- 3) 病院長は治験審査結果通知書の写しを作成し実施医療機関の長に交付する。

4. 継続及び変更に関する審査

- 1) 実施医療機関の長は、治験実施中に発生する各種報告、申請を受けた際は、2. に定める「他の医療機関からの審査依頼書」に資料を添えて病院長に提出する。
- 2) 病院長は、4. 1) を受理したときは、治験審査依頼書及び4. 1) の書類を委員会に提出し、治験を継続して行うことの適否について意見を聴く。
- 3) 委員会は、4. 2) により意見を聴かれた治験について審査を行い、その結果を治験審査結果通知書により病院長に通知する。
- 4) 病院長は治験審査結果通知書の写しを実施医療機関の長に交付する。

5. 治験の中止等

病院長は、治験依頼者からGCP等に規定する治験の中止等に関する通知又は報告を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を病院長及び委員会に文書により通知すること。

6. モニタリング及び監査

治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに委員会及び規制当局による調査に協力

し、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。手順については徳島大学病院におけるモニタリング又は監査の受入に関する手順書を遵守すること。

7. 自ら治験を実施する者による治験

- 1) 本文中の「治験依頼者」とあるのは「自ら治験を実施する者」と読み替えるものとする。また、様式中の「治験依頼者」とあるのは「自ら治験を実施する者」と読み替えるものとする。
- 2) 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者による治験の場合、2. に定める書類のほか、次の各号に掲げる書類を病院長に提出しなければならない。
 - (1) モニタリングに関する手順書
 - (2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (3) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - (4) GCPの規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - (5) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - (6) 実施医療機関がGCP又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP第46条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書

8. 製造販売後臨床試験

本文中の「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。また、様式中の「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。

9. 食品の臨床試験

本文中の「治験」とあるのは「試験」と読み替える。また、本文2. 2)の「治験薬概要書」とあるのは「試験食概要書」と、本文3. 1)の徳島大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領」とあるのは「徳島大学病院における食品の臨床試験に関する取扱要領」と、様式中の「治験」とあるのは「試験」と、「治験薬概要書」とあるのは、「試験食概要書」と読み替えるものとする。

附 則（平成15年10月1日制定）

- 1 この手順書は、平成15年10月1日より実施する。
- 2 他の医療機関からの審査依頼に関する手順書（平成15年5月15日医学部附属病院長制定）は、廃止する。

附 則

この手順書は、平成16年12月16日から実施する。

附 則

この手順書は、平成21年7月1日から実施する。

附 則

この手順書は、平成22年4月1日から実施する。

附 則

この手順書は、平成24年10月1日から実施する。