

2016.03.29	<p style="text-align: center;">【重要なお知らせ】</p> <p>治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査 依頼者 各位</p> <p>徳島大学病院における医薬品等の臨床研究の受入経費算出につきまして、下記のとおり制定がありましたのでお知らせいたします。あわせて、治験・製造販売後臨床試験につきましては『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』においてポイント算出表の改正も行いましたのでご確認お願いいたします。 なお、本算出基準は平成28年4月1日以降に申請される治験等に適用され、現在契約中の治験等には適用されません。</p> <p>記 徳島大学病院における医薬品等の臨床研究の受入経費算出について (治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査等) 平成28年3月17日病院長制定 以上 ・製造販売後調査 書類等更新</p>
2016.03.22	・IRB議事要旨平成28年1月分をUPしました
2016.03.03	・3月IRB開催日決定 平成28年3月17日(木) ・平成28年度治験審査委員会開催予定一覧を更新しました
2016.01.04	・1月IRB開催日決定 平成28年1月21日(木) ・検査部精度管理 ISO15189 をUPしました
2015.12.24	・IRB議事要旨平成27年11月分をUPしました
2015.11.16	・IRB議事要旨平成27年10月分をUPしました ・IRB委員名簿を更新しました(委員所属名変更) 11/1付け
2015.10.16	・IRB議事要旨平成27年9月分をUPしました ・IRB委員名簿を更新しました(委員所属名変更) 10/1付け
2015.09.29	10月IRB開催日決定 10月15日(木)
2015.09.14	IRB議事要旨平成27年8月分をUPしました
2015.07.29	IRB議事要旨平成27年7月分をUPしました
2015.07.16	IRB議事要旨平成27年6月分をUPしました
2015.06.16	IRB議事要旨平成27年5月分をUPしました
2015.06.05	6月IRB開催日決定 7月1日(水) 6月のIRBですが都合上7月開催となります なお、7月IRBは現在調整中ですので決まりましたらUPいたします
2015.06.03	IRB議事要旨平成27年4月分をUPしました 検査基準値一覧を更新しました
2015.05.27	治験薬管理薬剤師交代のお知らせ 平成27年6月1日より治験薬管理薬剤師が交代いたします 新：坂本久美子薬剤師 ← 旧：伏谷秀治薬剤師
2015.04.27	・IRB議事要旨平成27年3月分をUPしました
2015.04.23	・治験事務局等必須文書閲覧に関する申込について修正がありました
2015.04.02	・IRB議事要旨平成27年2月分をUPしました ・IRB委員名簿を更新しました(事務部長交代に伴う)
2013/4/15	・製造販売後調査書類一式改正しました。 ・大診療科に関する文書も修正しました。
2013/4/4	平成25年度治験審査委員会開催予定を掲載しました 2009/3～2015/3/31までの依頼者様へのinfoはこちらから
2014.03.27	IRB委員名簿更新、平成26年度治験審査委員会開催日更新
2014.01.31	H26.1.16付けで「モニタリング又は監査の受入に関する手順書」を改正いたしました。主な改正点は書類授受の軽減を図るため、実施申請⇒許可のやりとりがインターネット・メールにて実施可能となったという点です。 新しい手順等ご確認の上、今後実施されるモニタリング・監査については新しい手順にて手続き お願いいたします。 なお、移行期間はH26.2.28までといたします。この間は旧手順書に基づいた手続きでも問題 ありません。ご協力宜しくお願いいたします。 《参考文書：【新旧対照表】モニタリング又は監査の受入に関する手順書の一部改正260116.pdf》は こちらの申請書類から
2014/1/15	IRB議事要旨平成25年9月分～12月分をUPしました
2013/10/23	IRB議事要旨平成25年8月分をUPしました
2013/10/23	SOPの誤記、様式集の更新を行いました。 申請・IRB手続き書類の変更はありませんが、最新版をダウンロードの上手続き下さい。

	SOPの誤記：第3条第3項 2013/7/1改正内容が反映できていなかったため修正 様式集の更新：契約書案の更新，申入書案の更新
2013/9/27	IRB議事要旨平成25年7月分をUPしました
2013/8/20	派遣依頼書をUPしました。詳細はこちら
2013/8/11	本院検査基準値を更新しました。詳細はこちら
2013/8/1	SOP改正がありました。改正内容はこちらをご確認下さい。 平成25年7月1日徳島大学病院規則等改正について_対比表あり (PDF) なお、既に旧書式で書類ご作成の場合はそのままご提出下さい。 次回より新書式でお願い致します。
2013/7/17	IRB議事要旨平成25年5月分をUPしました (開催日5月16日)
2013/4/15	・製造販売後調査書類一式改正しました。 ・大診療科に関する文書も修正しました。
2013/4/4	平成25年度治験審査委員会開催予定を掲載しました
2013/3/1	カルテ閲覧ID取得について
2013/1/15	2013/1/1より電子カルテシステムが新システムへ移行しました。 ベンダーが変更しなかったため大きな変更はありません。 モニタリングの方法について変更点等は下記をご覧ください。 ⇒⇒⇒依頼者の方へ>モニタリングについて
2013/1/8	IRB議事要旨平成24年10月分をUPしました
2012/11/28	IRB議事要旨平成24年9月分をUPしました
2012/11/22	□SOPの修正を行いました。H24.11.21 (この修正は、H24.10.1改正時点で改正に盛り込まれていた内容のため、 改正日等への影響はありません。) ①取扱要領及び②治験審査委員会規則 いずれも第17条記録保管の箇所です。改めてダウンロード願います。 □様式集の更新を行いました。H24.11.21 様式集に派遣依頼書(雛形)を追加しました。 (手続きに関する書式・様式について変更はありません。)
2012/10/5	1. 治験・製造販売後臨床試験に関連するSOP改正しました。 H24.10.1付で治験等の規則(SOP)改正がありましたので、最新版を アップいたしました。改正規則等は下記のPDFのとおりです。 手続き等においては新しい書式等をダウンロード下さい。 →平成24年10月1日徳島大学病院規則等改正について 2. 治験審査委員会名簿(H24.10月現在)をアップしました。 資格欄追加のため更新しました。メンバーの変更はありません。
2012/6/29	依頼者の皆様へ 3/27に記載しておりました、GCP運用則改訂、統一書式の改正などにつきまして、 徳島大学病院における本件への対応(SOP改正等)はH24.7.1を予定しており ましたが、手続きの関係でH24.10.1となりました。 暫くの間は現行どおり手続き方宜しくお願いいたします。
2012/5/10	IRB議事要旨1.2月開催分をUPしました
2012/4/6	平成24年度治験審査委員会開催予定を更新しました。
2012/2/24	・IRB議事要旨11.12月開催分をUPしました
2011/12/22	・IRB議事要旨10月開催分をUPしました
2011/11/10	・IRB議事要旨7. 8. 9月開催分をUPしました
2011/10/28	・現在までに受託した治験・製造販売後臨床試験(H15～22)をUPしました ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について (※別サイトへ)
2011/9/22	IRB議事要旨(平成23年6月16日開催分)をUPしました
2011/9/16	電子カルテ閲覧に伴うID配布について
2011/8/18	IRB議事要旨(平成23年5月19日開催分)をUPしました
2011/7/7	IRB議事要旨(平成23年4月21日開催分)をUPしました
2011/5/18	検査基準値が更新されました PDF: 91KB
2011/4/5	・モニタリング運用変更のお知らせ PDF: 91KB ・病院長交代のお知らせ。PDF: 156KB 病院長交代に伴い様式が変更となりました。 【該当: 事前審査様式, 取扱要領, 統一書式, 食品取扱要領様式, 製造販売後調査様式集】
2010/12/21	必須文書閲覧に関して 必須文書閲覧は「治験事務局等必須文書閲覧申込」ページから申込をお願いします。
2010/6/11	検査基準値更新
2010/6/1	様式集を一部変更しました。変更箇所: 医薬品等引渡書

2010/5/27	IRB委員名簿を更新しました（2010年4月委員変更あり）
2010/4/1	病院名変更に伴う規則変更及び、病院長交代に伴う様式変更いたしました
2010/3/11	学長、病院長交代に関するお知らせ
2010/2/24	IRB議事要旨（平成21年12月17日開催分）をUPしました
2010/6/11	検査基準値を更新しました
2010/4/1	病院名変更に伴う規則変更及び、病院長交代に伴い様式変更いたしました
2010/3/11	学長病院長交代に関するお知らせ
2009/9/1	<p>治験担当薬剤師交代について</p> <p>新担当者 平成21年9月1日付け</p> <p>薬剤部 薬品情報室長 伏谷秀治（ふしたに しゅうじ）</p> <p>TEL 088-633-9314（DI室直通）</p> <p>E-mail fushi@clin.med.tokushima-u.ac.jp</p> <p>（※@マークは全角となっています。半角に修正してからご利用下さい。）</p>
2009/7/1	<p>統一書式導入に伴うSOP改正について</p> <p>改正SOP</p> <ol style="list-style-type: none"> 徳島大学医学部・歯学部附属病院における医薬品の臨床研究に関する取扱要領（これに付随する書式・様式） 徳島大学医学部・歯学部附属病院治験審査委員会規則 徳島大学医学部・歯学部附属病院におけるモニタリング又は監査の受入れに関する手順書（これに付随する様式） 他の医療機関からの審査依頼に関する手順書（これに付随する様式） <p>7/1以降はこちらにて手続き等宜しくお願いいたします。</p> <p>（一ヶ月間は様式混在が予想されますが(特にモニタリング)なるべく速やかに新書式等での対応お願いいたします。）</p> <p>なお、統一書式中「実施医療機関の長」とある部分につきましては、本院の規則改正上「徳島大学病院長」又は「病院長」、「徳島大学病院 香川 征」と入力変換をしております。また、統一書式以外に本院様式がございますのでご留意下さい。統一書式でカバーできない契約等の関係書式が一部ございます。</p>
2009/5/7	<p>規則改正等について</p> <p>既に各治験・試験担当者の方へは去る4/21にE-mailでご連絡いたしましたとおり、規則改正がずれ込んでおります。今後もE-mailで状況をご連絡をさせていただきますので宜しくお願いいたし各治験・製造販売後臨床試験の担当者の中でE-mailが届いていない方がいらっしゃいましたら下記までご連絡下さい。</p> <p>臨床試験管理センター 山上真樹子</p> <p>makikoy@clin.med.tokushima-u.ac.jp</p> <p>（※迷惑メール防止のため@マークを全角にしています。ご利用になる際は、@マークを半角に修正してください。）</p>
2009/5/7	<p>治験審査委員会情報公開について</p> <p>治験審査委員会のページにおいてSOP・委員名簿の公開を実施しております。また、医薬品医療機器総合機構へのIRB登録も完了いたしました。会議の概要につきましては、各依頼者の要望なるべく盛り込み作成中です。初回ということもあり、少々遅れておりますがご了承下さい。</p>
2009/3/17	<p>IRB委員名簿及び会議記録概要について</p> <p>IRBの委員名簿及び会議の記録の概要の記載方法等につきまして、3月24日開催のIRBにおいて委員会の了承を得る予定で準備を進めております。3月IRB分よりホームページ上での公開予定ですので、4月中旬にアップ予定です。</p> <p>なお、この概要の記載内容は厚労省医薬食品局審査管理課より平成21年2月5日に出されたQ&Aを踏まえ作成予定です。ご意見等につきましては、公開後頂戴したいと思います。</p> <p>なお、公開後のご意見につきましてはE-mailにてお願い致します。</p> <p>また、公開前のご要望につきましても同様にE-mailでご連絡をお願いいたします。個別対応が必要な場合のみ返信させて頂き、原則ホームページ上で回答させていただきます。</p> <p>ご協力の程よろしくお願いいたします。</p> <p>担当 山上真樹子</p> <p>E-mail makikoy@clin.med.tokushima-u.ac.jp</p> <p>（※迷惑メール防止のため@マークを全角にしています。コピー・ペーストしてご利用になる際は、@マークを半角に修正してください。）</p>
2009/3/17	<p>SOP改正にともなう統一書式導入について</p> <p>SOP(規則)改正に伴う統一書式導入につきまして、4/1以降の申請分より適用予定とお伝えしておりましたが、改正手続きの関係から5月以降の適用となる予定です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■3月IRBにて規則改正案承認 ■4月病院運営会議にて規則改正承認 ■平成21年5月1日施行予定 <p>随時ホームページに情報をアップいたしますのでご確認下さい。</p>

皆さまにはお手をかけ致しますがご協力の程よろしくお願い致します。
