東北大学病院における医薬品等の臨床研究等に関する標準業務手順書

補遺(外部実施医療機関の治験の審査に関する手順)

(2016年11月28日改正)

1. はじめに

本補遺は、東北大学病院が外部実施医療機関より、当該実施医療機関で実施予定の治験に関する審議の依頼を受けた場合の手続きについて説明したものである。

2. 外部実施医療機関からの審査依頼

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号)(以下「GCP省令」という)第30条第8項に基づいて、東北大学病院の病院長が外部実施医療機関の長より治験の審査依頼を受けた場合、以下の手続きを行う。

- 1) 外部実施医療機関の長は「治験審査申込書」及び当該実施医療機関の施設概要「研究機関要件確認書」を東北大学病院の病院長に提出する。
- 2) 東北大学病院の病院長は施設概要をもとに治験審査委員会へ審議受託の可否を判断する。
- 3) 東北大学病院の病院長が外部実施医療機関からの審議の受託を可能と判断した場合は、外部実施医療機関の長と東北大学病院の病院長との間で審議依頼に関する契約を取り交わす。

なお、契約書には、以下に掲げる事項が含まれていなければならない。

- ① 当該契約を締結した年月日
 - ② 当該実施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 当該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 その他必要な事項
- 4) 東北大学病院は契約を取り交わすと共に、治験審査委員会の標準業務手順書、治験審査委員会の委員名簿を外部実施医療機関へ提供する。
 - 5) 外部の実施医療機関は提供された標準業務手順書に基づき、審議を依頼する。
 - 6) 東北大学病院は、治験審査委員会に関する標準業務手順書の変更、治験審査委員会の委員の変更があった場合は、直ちに外部の実施医療機関へ通知する。

3. 治験審査委員会の手続き

外部の実施医療機関が治験の審議を依頼する場合、以下の手続きを行う。

- 1) 外部実施医療機関の長は治験審査委員会の審査の対象となるGCP省令第32条1項に定める文書の最新のもの及び治験審査依頼書(統一書式4)を治験審査委員会の委員長へ提出する。なお、初回審査の際は施設概要も提出する。
- 2) 治験審査委員会の委員長は治験審査結果通知書(統一書式5)をもって審査結果を外部実施医療機関の長へ通知する。
- 3) 1)2)に規定されていない事項については、東北大学病院における医薬品等の臨床研究等に関する標準業務手順書に基づき手続きを行う。

附 則

この手順書は、平成 26 年 7 月 2 日から施行する。

附 則（平成 28 年 11 月 28 日改正）

この手順書は、平成 28 年 11 月 28 日から施行する。

年 月 日

治験審査申込書

東北大学病院長 殿

所在地
施設名
病院長 _____ 印

下記の治験の実施の可否について、東北大学病院治験審査委員会の審査を依頼したく、必要書類を添えて申請いたします。

記

治 験 依 頼 者	
被 験 薬 の 化 学 名 又 は 識 別 番 号	
治 験 課 題 名	
治 験 責 任 医 師 氏 名	
治 験 の 期 間	
目 標 と す る 被 験 者 数 (予 定)	
添 付 資 料	