

# 治験審査委員会標準業務手順書 第6版 補遺

## 1. 目的と適用範囲

本補遺は、公益財団法人 総合花巻病院「治験審査委員会標準業務手順書」（以下、「原手順書」という）の補遺として、他の医療機関（以下、「他施設」という）から治験の調査審議を受け入れる際の手順を定めるものとする。

## 2. 他施設の治験審査の受託

院長は、他施設において実施される治験の審査を受託し、治験審査委員会に当該治験の調査審議を行わせることができる。この場合、院長は、予め当該他施設の長と治験審査に関する契約を締結する。

## 3. 他施設の治験審査に関する手順

- (1) 治験審査委員会は、他施設において実施される治験の調査審議を行う場合は、原手順書第2章3.(1)項の審査資料の他、「治験実施施設の概要(院内書式4)」を他施設の長から入手する。その他の手順については、原手順書第2章3～5項に従う。なお、この場合、原手順書第2章3～5項中の「当院」は「調査審議対象他施設」、「院長」は「調査審議対象他施設の長」と読み替えるものとする。
- (2) 治験審査委員会は、原手順書第2章4.(5),(6)項に従い作成した治験審査委員会議事録を他施設の長に提出する。
- (3) 治験審査委員会は、重篤で予測できない副作用等、緊急を要する事項に関する審査結果については、速やかに他施設の長へ報告するよう留意する。

以上

2013年12月26日

公益財団法人 総合花巻病院

院長 後藤 勝也

