

治験調査審議委受託に関する手順書

鹿児島大学病院

治験の実施に係る標準業務手順書【補遺 6】

2025 年 9 月 1 日（第 1.0 版）

鹿児島大学病院
臨床研究管理センター
治験管理部門
治験事務局
治験審査委員会事務局

第一条 目的

本補遺は、鹿児島大学病院 治験審査委員会(以下、本院 IRB)が、他の医療機関から調査審議依頼を受託する場合、また、病院長が、本院IRB 以外の治験審査委員会(以下、外部IRB)に調査審議を委託する場合の手順を定めるものである。

第二条 他の医療機関からの治験調査審議の受託

病院長は、GCP省令等に基づき、他の医療機関から本院の治験審査委員会へ調査審議の依頼があり、これを受託する場合は、予め、下記に掲げる事項を記載した文書により他の医療機関の長と契約を締結しなければならない。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当該実施医療機関及び本院 IRB 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) 本院 IRB 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(データを含む。)及びその期間
- 7) 本院 IRB の設置者は、他の医療機関が行う監査及び規制当局による調査を受け入れ、また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(データを含む。)の全ての記録を直接閲覧に供すること
- 8) その他必要な事項

2 病院長は、以下の文書を調査審議の委託元である他の医療機関へ予め提出するものとする。

- ・鹿児島大学病院医薬品等臨床試験取扱規則
- ・鹿児島大学病院治験審査委員会規則
- ・鹿児島大学病院治験審査委員会 委員名簿
- ・鹿児島大学病院 治験の実施に係る標準業務手順書
- ・鹿児島大学病院 治験の実施に係る標準業務手順書 補遺
 - 【補遺 1】治験関連書類への押印省略等に関する手順書
 - 【補遺 2】治験審査委員会の電子化に関する手順書
 - 【補遺 3】治験関連文書の電磁的取り扱いに関する手順書
 - 【補遺 5】治験審査委員会の Web 開催に関する手順書
 - 【補遺 6】治験調査審議委受託に関する手順書

3 本院 IRB は、GCP 省令第 32 条第 1 項(機器 GCP 第 51 条第 1 項, 再生 GCP 第 51 条第 1 項)に定める文書を他の医療機関より入手するものとする。

4 本院 IRB は、治験審査委員会の審査結果を治験審査結果通知書により他の医療機関に通知するものとする。

第三条 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託

病院長は、外部 IRB に調査審議を委託する場合は、予め、外部 IRB の治験審査委員会標準業務手順書及び委員名簿等の必要文書を入手し、GCP省令等に基づき当該外部 IRB が適切に調査審議することができるかを、治験事務局が作成する「要件確認書」を元に確認する。

2 病院長は、外部 IRB に治験の調査審議を委託する場合には、当該外部 IRB の設置者と下記に掲げる事項を記載した文書により契約を締結するものとする。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 本院及び当該外部 IRB 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) 当該外部 IRB 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(データを含む。)及びその期間
- 7) 当該外部 IRB の設置者は、本院が行う監査及び規制当局による調査を受け入れ、またそれらの求めに応じて当該外部 IRB が保存すべき文書又は記録(データを含む。)の全ての記録を直接閲覧に供すること
- 8) その他必要な事項

3 病院長は、当該外部 IRB の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

4 病院長は、当該外部 IRB の審査結果を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

第四条 その他

その他、本補遺で定めていない事項については、その都度協議し、運用を定める。

改訂履歴

版数	作成日	主な改訂理由
1.0	2025/9/1	新規作成

(附則)

この手順書は、2025 年 10 月 1 日より施行する。