

# 体外診断用医薬品試験取扱手順書

- (1) 体外診断用医薬品の試験の受託については治験審査委員会で審議されるものとする。
- (2) 試験依頼者（以下「依頼者」という）は「体外診断用医薬品試験依頼書」（様式(体)1）を試験薬の概要書、試験実施計画書及び被験者への説明文書・同意書等必要な文書を添えて、試験担当医師（以下「担当医師」という）を経由し、院長に提出しなければならない。
- (3) 担当医師は前項の依頼申請があった場合は、「体外診断用医薬品試験申請書」（様式(体)2）に、前項に規定する書類を添えて院長に提出しなければならない。
- (4) 院長は、前項の申し出があった場合、「体外診断用医薬品試験審査依頼書」（様式(体)3）、試験薬の概要書、試験実施計画書及び被験者への説明文書・同意書等審査に必要な文書を治験審査委員会（以下「委員会」という）に提出し、試験の受託の可否について諮問する。
- (5) 委員会は、試験の受託の可否について検討し、その結果を「体外診断用医薬品試験審査結果報告書」（様式(体)4）により院長に報告する。
- (6) 院長は、委員会の報告に基づき、依頼者及び担当医師に対し、「体外診断用医薬品試験の実施に関する通知書」（様(体)式5）により受託の可否について通知すると共に、受託を了承した場合は、「体外診断用医薬品試験契約書」（様式(体)6）により、依頼者と受託契約を締結しなければならない。
- (7) 試験が終了した場合、担当医師は「体外診断用医薬品試験終了報告書」（様式(体)7）により院長にその旨報告しなければならない。
- (8) 院長は、前項の報告があった場合、その試験の終了を確認し、委員会に報告しなければならない。
- (9) 契約手続き等の事務処理については、治験事務局が当たる。
- (10) 受託契約の内容を変更する必要がある場合は、担当医師は「体外診断用医薬品試験変更申請書」（様式(体)8）により、速やかに院長に申し出なければならない。
- (11) 院長は、前項の申し出があった場合、(4)からの手続きを経なければならない。
- (12) 変更にあたっては、「体外診断用医薬品試験変更契約書」（様式(体)9）により変更契約を締結する。
- (13) 受託試験に係わる経費は、事務費等すべて含んだ額として依頼者と個別に協議し試験の内容に見合った金額とする。  
うち10%を消耗品費、印刷費、審査事務管理費、通信費等の事務管理費とする。