

聖マリアンナ医科大学附属病院等治験受託規程

(平成 10 年 11 月 26 日)

改正	平成 13 年 4 月 1 日	平成 14 年 7 月 1 日
	平成 14 年 10 月 1 日	平成 15 年 7 月 1 日
	平成 17 年 4 月 1 日	平成 17 年 10 月 1 日
	平成 19 年 4 月 1 日	平成 20 年 3 月 1 日
	平成 21 年 3 月 1 日	

第 1 章 総則

(目的と適用範囲)

第 1 条 本規程は、厚生省令第 28 号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP 省令」という。）」、厚生労働省令第 36 号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器 GCP 省令」という。）」及び厚生労働省令第 171 号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（以下「GPSP 省令」という。）」に基づいて、聖マリアンナ医科大学病院（以下「大学病院」という。）、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院（以下「西部病院」という。）、聖マリアンナ医科大学東横病院（以下「東横病院」という。）及び川崎市立多摩病院（以下「多摩病院」という。）の 4 病院（以下「附属病院等」という。）における治験・製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する事項を定める。

2 本規程は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験（整理番号は「A」とする。）及び医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験（整理番号は「B」とする。）に対して適用する。なお、製造販売後臨床試験（整理番号は「C」とする。）については本規程において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。

(聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会の設置)

第 2 条 附属病院等の病院長は、附属病院等の治験の実施について審議を行うため、聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）を共同で設置し、代表を大学病院長とする。

2 附属病院等の病院長は、治験審査委員会の運営に関する事務・支援を行わせるため、治験審査委員会事務局を大学病院の治験管理室に置く。

3 聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会規程は、別に定める。なお、治験審査委員会の業務は、「附属病院等治験審査委員会標準業務手順書」に従い行う。

(治験管理室の設置)

第 3 条 附属病院等の病院長は、治験の実施に関する事務・支援を行わせるため、治

験管理室を設置する。

2 附属病院等の病院長は、本条前項の治験管理室において業務する者を選任する。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

第4条 病院長は、治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者 リスト（書式2）」の内容を確認し、該当欄に日付記入並びに記名捺印又は署名後、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写しを保存する。

2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者に「治験依頼書（書式3）」とともに治験責任医師及び治験分担医師の「履歴書（書式1）」、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

(治験実施の了承等)

第5条 病院長は、治験の実施について、「治験審査依頼書（書式4）」を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに治験審査委員会に提出し、その意見を求める。

さらに適当と判断する場合には他の治験審査委員会（GCP省令第27条第2号から第5号に掲げる治験審査委員会を含む。）に意見を聴くことができる。

2 病院長は、治験審査委員会の「治験審査結果通知書（書式5）」を受け、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に日付記入並びに記名捺印又は署名後、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験依頼者に対しては「治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リスト（書式5）」も通知する。

3 前項の治験審査結果通知書の内容と病院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。

(1) 治験審査委員会で不承認となった治験に対して、病院長は、実施を承認することはできない。

(2) 治験審査委員会で承認若しくは修正の上で承認（条件付き承認）となった治験について、病院長が必要と認めないときは実施を承認しないことがある。

4 病院長は、治験審査委員会で修正の上で承認（条件付き承認）となった治験について、治験責任医師が治験依頼者の合意のもと提出した「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」の内容が妥当であると判断した場合、治験の実施を承認する。

5 病院長は、治験審査委員会で用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を治験依頼者から求める旨の申し出があつた場合には応じなければならない。

(治験実施の契約等)

第6条 病院長は、治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者と治験研究実施契約書（二者）により契約を締結する。なお、契約を締結するにあたり、治験責任医師が契約内容を確認し契約書に記名捺印又は署名していることを確認する。

2 病院長は、治験依頼者が業務の一部を委託する場合には、治験依頼者、受託者たる開発業務受託機関の三者の間で治験研究実施契約書（三者）により契約を締結する。なお、病院長は本条前項と同様に契約書に治験責任医師が記名捺印又は署名していることを確認する。

3 当該治験に係わる費用については、別に定める。

(治験の継続)

第7条 病院長は、実施中の治験において少なくとも1年に1回、治験責任医師に「治験実施状況報告書（書式11）」を提出させ、治験の継続について治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式4）」を提出し、意見を求める。

2 病院長は、重篤で予測できない副作用等について治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書（書式16）」を受けた場合、重篤な有害事象について治験責任医師から、治験における「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12-1）」及び「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）（書式12-2）」を受けた場合、或いは製造販売後臨床試験における「有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13-1）」及び「有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）（書式13-2）」を受けた場合、或いは医療機器治験における「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）」を受けた場合、或いは医療機器製造販売後臨床試験における「有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）」を受けた場合及び被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報を入手した場合、その他病院長が、必要であると認めた場合は治験継続の適否について治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式4）」を提出し、意見を求める。

3 病院長は、前2項において、治験審査委員会の「治験審査結果通知書（書式5）」を受け、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に日付記入並びに記名捺印又は署名後、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験依頼者に対しては「治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リスト（書式5）」も通知する。

4 病院長は、治験審査委員会で用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を治験依頼者から求める旨の申し出があつた場合には応じなければならない。

(治験の変更)

第8条 病院長は、治験期間を通じて、治験内容に変更が生じ、治験審査委員会標準業務手順書に定められた治験審査委員会の審査対象資料について追加・更新又は改訂（以下「改訂」という。）の必要が生じた場合には、改訂された後の文書、必要に応じて第4条第2項等に規定する資料（以下「改訂文書等」という。）及び「治験に関する変更申請書（書式10）」を治験責任医師及び治験依頼者に提出させる。

2 病院長は、本条前項に掲げる文書について治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式4）」を提出し、意見を求める。

3 病院長は、治験審査委員会が本条第1項及び第2項において、治験審査委員会の「治験審査結果通知書（書式5）」を受け、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に日付記入並びに記名捺印又は署名後、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験依頼者に対しては「治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リスト（書式5）」も通知する。

4 病院長は、変更内容が契約期間の延長又は契約症例数の追加を承認する場合には期間延長・症例追加のための覚書（二者）又は期間延長・症例追加のための覚書（三者）を締結する。なお、病院長は覚書を締結するにあたり、治験責任医師が覚書の内容を確認し覚書に記名捺印又は署名していることを確認する。

5 当該治験の延長・追加に係わる費用については、別に定める。

6 病院長は、改訂文書等の入手を治験依頼者が求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験の軽微な変更）

第9条 病院長は、治験期間を通じて、治験内容に次の（1）から（5）に掲げる変更が生じ、治験審査委員会標準業務手順書に定められた治験審査委員会の審査対象資料について改訂の必要が生じた場合には、改訂された後の文書（以下「改訂文書」という。）及び「治験に関する変更申請書（書式10）」を治験責任医師及び治験依頼者に提出させる。

（1） 治験依頼者の組織・体制の変更

（2） 治験期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長

（3） 実施（契約）症例数の追加

（4） 治験分担医師の追加・削除

（5） その他治験内容に関する軽微な変更

2 病院長は、本条前項に掲げる文書について治験審査委員会の意見を求める。

3 病院長は、改訂文書の入手を治験依頼者が求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施計画書からの逸脱）

第 10 条 病院長は、治験責任医師より「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）」等を受けた場合は、治験審査委員会の意見を求める。

2 病院長は、治験審査委員会の「治験審査結果通知書（書式 5）」を受け、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写に日付記入並びに記名捺印又は署名後、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験依頼者に対しては「治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）」も通知する。

3 病院長は、本条第 2 項の規定により通知を受けた治験依頼者が逸脱の内容についての検討結果を「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）」で確認する。

（治験の中止、中断及び終了）

第 11 条 病院長は、治験責任医師から治験を終了する旨、若しくは治験を中止する旨、又は中断する旨、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を受けた場合、その写 2 部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。

2 病院長は、治験依頼者から治験を中止する旨、若しくは中断する旨、「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」を受けた場合、その写 2 部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会及び治験責任医師にそれぞれ 1 部を提出する。

（直接閲覧）

第 12 条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供する。

2 本条前項の業務は、「附属病院等モニタリング及び監査業務手順書（原資料等の直接閲覧に関して）」に従い行う。

3 当該モニタリング及び監査に係わる費用については、別に定める。

（治験薬・治験機器の管理）

第 13 条 病院長は、治験薬・治験機器の管理責任を負う。

2 病院長は、治験薬・治験機器を適正に管理させるために、薬剤部長（大学病院、西部病院）、薬剤部課長（多摩病院）、薬剤室課長補佐（東横病院）を治験薬・治験機器管理者に指名する。

第 3 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第14条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たすことが必要である。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- (2) 治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令、医療機器GCP省令、GPSP省令を熟知し、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通すること。
- (3) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有すること。
- (4) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。

(治験開始までの手続き)

第15条 治験責任医師は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 治験責任医師として治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の「履歴書(書式1)」及び治験分担医師を置く場合には、その「履歴書(書式1)」を病院長及び治験依頼者に提出する。
- (2) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」を病院長に提出し、その指名を受ける。
- (3) 治験依頼者より提出された治験実施計画書案、症例報告書案及び最近の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。
- (4) 被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- (5) 治験実施計画書及び症例報告書の内容並びに治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、当該治験実施計画書等に治験依頼者とともに記名捺印又は署名し、各自日付を記入する。なお、治験実施計画書及び症例報告書を改訂する場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示によりこれらに変更される場合も同様とする。
- (6) 病院長に対して治験依頼者と共に、「治験依頼書(書式3)」及び治験実施計画書等の治験審査委員会の審査に必要な資料を提出する。
- (7) 治験の実施について、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書(書式5)」の写に日付記入並びに記名捺印又は署名したものにより、或いは治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、「治

験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により審査結果（審査結果が修正の上で承認）が治験責任医師に通知された場合、治験責任医師は治験依頼者の合意のもと、治験実施計画書等修正報告書（書式6）を1部作成し、病院長に提出する。

- (8) 前項の治験審査結果通知書又は治験に関する指示・決定通知書により審査結果（審査結果が却下及び保留の場合を除く）が治験責任医師に通知された場合、病院長と治験依頼者あるいは病院長と治験依頼者及び開発業務受託機関の契約締結に先立ち、治験責任医師は契約内容を確認し契約書に記名捺印又は署名する。

（治験開始後の手続き）

第16条 治験責任医師は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 治験実施計画書を遵守して治験を実施する。なお、治験実施計画書からの逸脱行為については、全て記録し、その理由等を説明した記録を治験依頼者に提出し、その写を保存する。
- (2) 病院長の指示、決定に従い、かつGCP省令、医療機器GCP省令、GPSP省令を遵守して治験を実施する。
- (3) 治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- (4) 事前に被験者等より被験者の治験参加についての同意を文書で取得し、紙診療録の場合は診療録に貼付して保存後、或いは、電子診療録の場合は患者ファイルに保存後、同意文書の写1部を被験者に渡す。さらに同意文書の写1部を「附属病院等治験薬管理業務手順書」に従い治験管理室に提出する。
- (5) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。
- (6) 正確な症例報告書を作成し治験依頼者に提出する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検する。
- (7) 次の場合は当該文書を速やかに病院長に提出する。
 - 1) 治験審査委員会の審査の対象となる文書を改訂する場合、当該文書及び「治験に関する変更申請書（書式10）」
 - 2) 緊急回避のために治験実施計画書からの逸脱又は変更をした場合、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）」又は治験実施計画書に定められた書式。
 - 3) 重篤な有害事象が発生した場合、「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12-1）」及び「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）（書式12-2）」又は治験実施計画書に定められた書式。
 - 4) 1年以上の治験期間の場合、少なくとも1年に1回「治験実施状況報告書（書式11）」
 - 5) 治験を終了した場合、又は中止した場合、又は中断した場合、「治験終了（中

止・中断) 報告書(書式17)」

- (8) 変更内容が契約期間の延長又は契約症例数の追加で、病院長が承認した場合、病院長と治験依頼者あるいは病院長と治験依頼者及び開発業務受託機関の覚書締結に先立ち、その内容を確認し覚書に記名捺印又は署名する。

第4章 治験薬・治験機器管理者の業務

(治験薬・治験機器管理者の業務)

第17条 治験薬・治験機器管理者の業務は、GCP省令、医療機器GCP省令、GPSP省令を遵守し、かつ「附属病院等治験薬管理業務手順書」及び治験依頼者より病院長に交付された「実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書」に従い行う。なお、治験依頼者より交付される手順書は「附属病院等治験薬管理業務手順書」から逸脱するものであってはならない。

- 2 治験薬・治験機器管理者は、必要に応じて治験薬・治験機器管理補助者を指名し、治験薬・治験機器の保管、管理の補助を行わすことができる。
- 3 治験薬・治験機器管理者は、治験薬・治験機器の出納について異常所見を認めた場合、速やかに治験管理室を介して病院長に報告する。
- 4 治験機器の管理についての業務は、本条第1項の「治験薬」とあるものを「治験機器」と読み替えて行う。

第5章 治験管理室の業務

(治験管理室の業務)

第18条 治験管理室は、病院長の指示により、次に掲げる業務を行う。

- (1) 治験開始まで
 - 1) 治験依頼者とのヒアリング(治験薬概要、治験実施計画書、症例記録、同意説明文・同意文書、関連資料、保険外併用療養費制度における同種同効薬・被験者への支払いを含め治験に係わる費用等のチェック)
 - 2) 申請受付
 - 3) 治験審査委員会前の審査資料の前読み・事前チェック
 - 4) 治験審査委員会の審査に係る業務の支援
 - 5) 治験審査委員会で「条件付き承認」となった治験の条件が満たされたか等の確認
 - 6) 契約に係わる事務手続き、治験費用の算出・治験依頼者への請求
 - 7) 治験依頼者からの治験薬の受領
 - 8) 治験責任医師に対する処方箋への記載方法の指示
 - 9) 薬剤部に対する治験薬の保管方法・調剤方法の指示
- (2) 治験実施中

- 1) モニタリング・監査時の対応
- 2) 治験の進捗状況・治験薬の保管状況の確認
- 3) 重篤な有害事象発生時及び治験中止・中断時の対応
- 4) 被験者への支払い
- 5) 治験コーディネーターの派遣に係わる業務
- (3) 治験実施後
 - 1) 「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」、投薬管理表及び未使用治験薬の整合性のチェック
 - 2) 治験依頼者への治験薬の返却
 - 3) 治験依頼者に対する治験費用の清算
 - 4) 治験受託に関する文書、治験薬に関する記録等の治験関連記録の保存
- 2 前項の(1)－1)、2)、3)、4)、5)、6)の業務は、大学病院の治験管理室において行う。

第6章 記録の保存

(記録の保存)

第19条 附属病院等で保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 治験受託に関する文書等：治験管理室長（大学病院、西部病院、多摩病院、東横病院）
- (2) 治験薬・治験機器に関する記録：【実施中】治験薬・治験機器管理者(大学病院、西部病院、多摩病院、東横病院)【終了後】治験管理室長（大学病院、西部病院、多摩病院、東横病院）
- (3) 診療録：医療情報部長（大学病院、多摩病院）、病歴部長（西部病院:入院診療録）、医事課長（西部病院:外来診療録）、医療情報室員（東横病院）
- (4) レントゲンフィルム：医療情報部長（大学病院、多摩病院）、画像診断部長（西部病院）、医療情報室員（東横病院）
- 2 本条前項「(3) 診療録」「(4) レントゲンフィルム」の保存は各附属病院等の「記録保存（原資料）業務手順書」等に従い行う。
- 3 記録の保存期間は原則として、次の(1)又は(2)のうち後の日までの期間とする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。
 - (1) 当該治験薬に係る製造（輸入）承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 4 治験依頼者から「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」が提出された場合、当該治験実施附属病院等の治験管理室長は、報告書に記載された文書の保存期間

等を確認し、記録の保存義務期間が終了日に診療録、レントゲンフィルム等の保存責任者に対し診療録廃棄依頼書を通知する。

第7章 治験薬、治験機器の治験外使用

(治験薬、治験機器の治験以外の使用)

第20条 治験薬、治験機器以外に代替の医薬品、医療機器又は他の治療法（外科的治療等）がなく、人道上治療のためその使用が必要不可欠であり、患者等の同意が得られている場合のみ治験薬、治験機器の治験以外の使用を認める。

2 治験薬、治験機器を治験以外の使用をする場合、治験責任医師又は治験分担医師は次の手続きをする。

- (1) 患者又は家族等から文書で同意を得る。
- (2) 治験依頼者に治験薬・治験機器の提供の要請書を提出し、受諾書を受ける。
- (3) 「治験依頼書（書式3）」と治験外使用願と(1)の同意書の写及び(2)の要請書の写と受諾書の写を病院長に提出する。
- (4) 病院長から治験審査委員会の決定に基づく「治験審査結果通知書（書式5）」及び治験依頼者宛の治験外提供承諾書を受ける。
- (5) 治験外提供承諾書を治験依頼者に提出する。
- (6) 治験依頼者が厚生労働省へ提供届出書を提出した後に治験依頼者と契約を締結する。
- (7) 治験薬・治験機器を受理し、自らが管理する。なお、その治験薬・治験機器は病院長が治験依頼者と契約し納入された治験薬・治験機器と区別するため、治験管理室を経由し契約者である医師が受理しなければならない。
- (8) (6)の提供届出書の写と契約書の写及び(7)の治験依頼者の納品書の写を治験管理室に提出する。
- (9) 治験外使用終了後、「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を病院長に提出する。また、治験依頼者の回収書の写を治験管理室に提出する。

第8章 他の医療機関からの審査の受託

(審査依頼の受託)

第21条 附属病院等の病院長は、小規模であることその他の事由により治験審査委員会を設置することができない他の医療機関（以下「当該医療機関」という。）の長から「治験審査依頼書（書式4）」が提出された場合には、治験審査委員会に審査の依頼をできるものとする。

2 附属病院等の病院長は、審査に先立ち当該医療機関の長が作成した文書（GCP省令第30条第2項に掲げる事項を記載した文書）により当該医療機関の長と契約を締結する。

- 3 附属病院等の病院長は、当該医療機関の長に聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会規程、附属病院等治験審査委員会標準業務手順書及び委員名簿を提供する。
- 4 附属病院等の病院長は、審査に先立ち当該医療機関の長から臨床試験実施医療機関概要書、当該医療機関の手順書(治験業務・緊急時の対応)、緊急時の対応医療機関との契約書等の写し(ある場合)、臨床試験実施計画書、「治験分担医師・治験協力者 リスト(書式2)」の写し、治験責任医師及び治験分担医師の「履歴書(書式1)」等審査に必要な資料を提出する。

(審査)

第22条 治験審査委員会は、前条第5項の資料に基づき以下の項目に留意し、審査を行う。

- (1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること
 - (2) 臨床試験責任医師の適格性を有していること
 - (3) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること
 - (4) その他、GCP省令第35条に掲げる事項を満たしていること
- 2 治験審査委員会は当該医療機関の長から意見を聞かれたときは、当該治験が適切に行われているかどうか調査した上、当該医療機関において当該治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聞かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。

(審査結果の通知)

治験審査委員会は、「治験審査結果通知書(書式5)」により当該医療機関の長に通知する。また、「治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リスト(書式5)」も通知する。

(審査受託の期間)

第24条 附属病院等の病院長及び共同治験審査委員会は、実施が決定した当該治験については、治験の開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に審査を受託する。

附 則

- 1 この規程は、平成10年11月26日から施行し、平成10年4月1日から適用する。
- 2 この規程の施行をもつて、「大学病院治験実施規程」を廃止する。

附 則

この規程の改正は、平成13年4月1日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成14年7月1日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成 14 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成 15 年 7 月 1 日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成 17 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

1. この規程の改正は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

2. この規程の改正をもって、「東横病院治験受託規程」及び「西部病院治験受託規程」を廃止する。

附 則

この規程の改正は、平成 20 年 3 月 1 日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成 21 年 3 月 1 日から施行する。