

東京医科大学八王子医療センター 治験取扱規則

全面改正：1997年9月25日
改訂2：1998年 7月23日
改訂3：1998年10月29日
改訂4：1999年11月 4日
改訂5：2000年 4月 6日
改訂6：2001年 4月 1日
改訂7：2002年10月17日
改訂8：2005年 3月 1日
改訂9：2006年 2月23日
改訂10：2007年 1月 1日
改訂11：2007年 5月25日
改訂12：2007年10月26日
改訂13：2008年 4月25日
改訂14：2009年 4月 1日
改訂15：2012年 4月 1日
改訂16：2012年 5月25日
改訂17：2013年 1月25日
改訂18：2015年 1月23日
改訂19：2018年 7月27日
改訂20：2020年 7月31日

目 次

東京医科大学八王子医療センター治験に係わる標準業務手順書	1
------------------------------------	---

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	2
第2章 病院長の業務	2
第3章 治験審査委員会	6
第4章 治験責任医師の業務	6
第5章 治験薬の管理	11
第6章 治験事務局	11
第7章 記録の保存	12
附則	13

東京医科大学八王子医療センター治験審査委員会標準業務手順書.....	15
------------------------------------	----

第1章 治験審査委員会	15
第2章 治験審査委員会事務局	20
第3章 記録の保存	20
附則	21

東京医科大学八王子医療センター治験に係わる標準業務手順書

目 次

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	2
目的と適用範囲	2
第2章 病院長の業務	2
治験委託の申請等	2
治験実施の了承等	2
治験実施の契約等	3
治験の継続	3
治験実施計画書の変更	4
治験実施計画書からの逸脱	4
重篤な有害事象の発生	4
重大な新たな安全性に関する情報の入手	5
治験の中止、中断及び終了	5
直接閲覧	5
第3章 治験審査委員会	6
治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	6
第4章 治験責任医師の業務	6
治験責任医師の要件	6
治験責任医師の責務	7
被験者の同意の取得	8
被験者に対する医療	10
治験実施計画書からの逸脱等	10
第5章 治験薬の管理	11
治験薬の管理	11
第6章 治験事務局	11
治験事務局の設置及び業務	11
第7章 記録の保存	12
記録の保存責任者	12
記録の保存期間	12
附則	13

東京医科大学八王子医療センター治験審査委員会標準業務手順書

目 次

第 1 章 治験審査委員会	15
目的と適用範囲	15
治験審査委員会の責務	15
治験審査委員会の設置及び構成	15
治験審査委員会の業務	16
治験審査委員会の運営	18
第 2 章 治験審査委員会事務局	20
治験審査委員会事務局の業務	20
第 3 章 記録の保存	20
記録の保存責任者	20
記録の保存期間	20
附則	21