

東京医科大学八王子医療センター
医師主導治験の治験取扱規則

初版：2020年 9月 1日
改訂2：2022年 7月 28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 |
|------------------------------|---|

(医師主導治験)

| | |
|---------------------------|----|
| 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 | 3 |
| 第3章 治験審査委員会 | 5 |
| 第4章 治験責任医師の業務 | 6 |
| 第5章 業務の委託 | 10 |
| 第6章 治験使用薬の管理 | 10 |
| 第7章 治験事務局 | 11 |
| 第8章 記録の保存 | 12 |
| 第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備) | 12 |
| 第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理) | 16 |
| 附則 | 21 |

| | |
|-------------------------------|----|
| 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 | 22 |
|-------------------------------|----|

(医師主導治験)

| | |
|----------------|----|
| 第1章 治験審査委員会 | 22 |
| 第2章 治験審査委員会事務局 | 27 |
| 第3章 記録の保存 | 27 |
| 附則 | 28 |

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
(医師主導治験)

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 | 3 |
| 治験委託の申請等 | 3 |
| 治験実施の了承等 | 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 | 4 |
| モニタリング・監査報告書 | 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 | 5 |
| 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置 | 5 |
| 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 | 6 |
| 被験者の同意の取得 | 8 |
| 被験者に対する医療 | 9 |
| 治験実施計画書からの逸脱等 | 9 |
| 第5章 業務の委託 | 10 |
| 業務の委託等 | 10 |
| 第6章 治験使用薬の管理 | 10 |
| 治験使用薬の管理 | 10 |
| 第7章 治験事務局 | 11 |
| 治験事務局の設置及び業務 | 11 |
| 第8章 記録の保存 | 12 |
| 記録の保存責任者 | 12 |
| 記録の保存期間 | 12 |
| 第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備) | 12 |

| | |
|---------------------------|----|
| 治験実施体制 | 12 |
| 非臨床試験成績等の入手 | 13 |
| 治験実施計画書の作成および改訂 | 13 |
| 治験薬概要書の作成および改訂 | 14 |
| 説明文書の作成および改訂 | 15 |
| 被験者に対する補償措置 | 15 |
| 病院長への文書の事前提出 | 15 |
| 治験実施計画書の届出 | 15 |
| 業務の委託 | 15 |
| | |
| 第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理) | 16 |
| 治験薬又は治験使用薬入手・管理等 | 16 |
| 治験調整医師および治験調整委員会 | 17 |
| 効果安全性評価委員会の設置 | 18 |
| 副作用情報等の収集と報告 | 18 |
| モニタリングの実施 | 19 |
| 監査の実施 | 19 |
| 治験の中止等 | 20 |
| データマネジメント | 20 |
| 統計解析 | 20 |
| 治験統括報告書の作成 | 20 |
| 記録の保存等 | 20 |
| | |
| 附則 | 21 |

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
(医師主導治験)

目次

| | |
|----------------|----|
| 第1章 治験審査委員会 | 22 |
| 目的と適用範囲 | 22 |
| 治験審査委員会の責務 | 22 |
| 治験審査委員会の設置及び構成 | 23 |
| 治験審査委員会の業務 | 23 |
| 治験審査委員会の運営 | 25 |
| 第2章 治験審査委員会事務局 | 27 |
| 治験審査委員会事務局の業務 | 27 |
| 第3章 記録の保存 | 27 |
| 記録の保存責任者 | 27 |
| 記録の保存期間 | 27 |
| 附則 | 28 |