

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