

東京逋信病院治験実施内規

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本内規は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月厚生省令第28号）、「再生医療等製品の臨床試験の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月厚生省令第36号）に基づいて、東京逋信病院における治験及び製造販売後臨床試験の適正かつ、円滑な実施に必要な事項を定めるものとする。
- 2 本要領は、製造販売業者等が実施する治験又は製造販売後臨床試験並びに医師主導治験（以下「治験等」という。）に適用する。

第2章 病院長の責務及び治験事務局

(病院長の責務)

- 第2条 病院長は治験審査委員会の審議を経て、治験等の実施の可否を決定する。
- 2 病院長は、治験等の契約書により治験依頼者と契約を締結し、治験等の実施に関し病院を代表する。

(治験事務局の設置及び業務)

- 第3条 病院長は、治験等の実施に関する事務及び円滑な運用を行うため、治験事務局を薬剤部に置く。治験事務局は、薬剤部、会計課、医事課をもって構成する。
- 2 治験事務局の業務に関する規則及び手順については、「治験及び製造販売後調査等の実施における病院長と事務局の業務に関する要領」並びに「東京逋信病院医師主導治験実施要領」に定める。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会)

- 第4条 病院長は、治験等を行うことの適否その他の治験等に関する調査審議を行わせるため、院内に治験審査委員会を設置する。
- 2 病院長は、治験審査委員会の委員長、副委員長及びその他の委員を指名する。病院長は、治験審査委員会に出席することはできるが、自らを委員に指名すること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 3 治験審査委員会は、病院長の依頼により、治験等に関する調査審議を行う。
- 4 治験審査委員会の運営に関する規則及び手順については、「東京逋信病院治験審査委員会運営要領」に定める。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の業務)

第5条 治験責任医師は、病院長の承認を得なければ治験等を実施することができない。

- 2 治験責任医師は、病院長とともに自らが実施する治験等に関する医療上の全ての責任を負う。
- 3 治験責任医師の業務に関する規則及び手順に関しては、製造販売業者等が実施する治験及び製造販売後臨床試験については「治験及び製造販売後調査等の申請と実施に関する要領」に、医師主導治験については「東京逡信病院医師主導治験実施要領」に定める。

第5章 治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器等の管理

(治験使用薬、治験使用製品又は治験使用機器等の管理)

第6条 病院長は、治験使用薬又は盲検化された製造販売後臨床試験使用薬を管理、保管するため薬剤部長を治験薬管理者に指名し、病院内で実施する全ての治験又は盲検化された製造販売後臨床試験の治験薬又は盲検化された製造販売後臨床試験使用薬を管理させる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬又は盲検化された製造販売後臨床試験使用薬の管理、保管を行わせることができる。

- 2 治験使用製品又は盲検化された製造販売後臨床試験使用製品の保管管理者は治験薬管理者が兼ねるものとする。
- 3 病院長は、治験使用機器又は盲検化された製造販売後臨床試験使用機器を保管、管理させるため、治験又は製造販売後臨床試験ごとに治験機器管理者を指名する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験使用機器又は盲検化された製造販売後臨床試験使用機器の保管、管理を行わせることができる。

第6章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 病院長は、医療機関で保存すべき治験等に係る文書等を管理するため、保存責任者を指名する。

第7章 記録の閲覧

(記録の閲覧)

第8条 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した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なければならない。なお、これらの調査に際しては、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

ない。

- 2 治験等に関する手順書（東京逋信病院治験実施内規、東京逋信病院治験審査委員会運営要領、東京逋信病院治験及び製造販売後調査等の実施における病院長と事務局の業務に関する要領、東京逋信病院治験及び製造販売後調査等の申請と実施に関する要領、東京逋信病院医師主導治験実施要領）、東京逋信病院治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要は、東京逋信病院ホームページにて公表する。

第8章 製造販売後調査等

（製造販売後調査等）

第9条 製造販売後調査等の取扱については、「東京逋信病院治験及び製造販売後調査等の申請と実施に関する要領」及び「東京逋信病院治験及び製造販売後調査等の実施における病院長と事務局の業務に関する要領」に定める。

第9章 その他

（改廃）

第10条 本内規の改廃は、院長の決定によるものとする。

- 2 本内規は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「再生医療等製品の臨床試験の基準に関する省令」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の改正に応じて見直すものとする。

附 則

- 1 この改定は、2018年9月10日から施行する。

（注）改定条項は以下のとおり。

第1条、第2条、第3条、第4条、第5条、第6条、第7条、第8条を改定。第9条を削除のため、以降の条ずれを補正後、第10条を改定。

- 2 この改定は、2022年10月31日から施行する。

（注）改定条項は以下のとおり。

第5章、第6条を改定。