

東京通信病院治験実施内規

第1章 目的と適用範囲

(目的)

第1条 本内規は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「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）に基づいて、東京通信病院における治験の適正かつ、円滑な実施に必要な事項を定めるものとする。

第2章 病院長の責務および治験事務局

(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、治験実施の可否を決定する。

2 病院長は、治験契約書により治験依頼者と契約を締結し、治験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」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、治験を行うことの適否その他の治験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および手順については、「東京通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および手順については、「治験及び製造販売後調査等の申請と実施に関する要領」に定める。

第5章 治験薬及び治験機器の管理

(治験薬の管理)

第6条 病院長は、治験薬を管理、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の治験薬を管理させる。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、治験薬の管理、保管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。

2 治験に関する手順書（東京逡信病院治験実施内規、東京逡信病院治験審査委員会運営要領、東京逡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、東京逡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）、東京逡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、東京逡信病院ホームページにて公表する。

第8章 医療機器の治験

(医療機器の治験)

第9条 医療機器の治験については、「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月厚生労働省令第36号）に基づき、治験に準じて行う。

第9章 製造販売後調査等

(製造販売後調査等)

第10条 製造販売後調査等の取扱については、「東京逡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「東京逡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10章 その他

(改廃)

第11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」の改正に応じて見直すものとする。

(所管)

第12条 本内規の所管は、会計課とする。

附 則

- 1 本内規は、平成21年4月1日から施行する。
- 2 東京逡信病院治験実施規則（平成17年6月3日制定、東病会第129号）は、廃止する。