

順天堂大学医学部附属  
順 天 堂 越 谷 病 院  
治験に係わる標準業務手順書

作成 平成 20 年 4 月 1 日

# 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院治験に係わる標準業務手順書

作成 平成 20 年 4 月 1 日

## 目 次

### 第 1 章 総則

- 第 1 条 治験の原則
- 第 2 条 目的と適用範囲

### 第 2 章 院長の業務

- 第 3 条 治験の実施のための組織の設置
- 第 4 条 治験の新規申請
- 第 5 条 治験の実施の了承等
- 第 6 条 治験実施の契約等
- 第 7 条 業務の委託
- 第 8 条 実施状況報告
- 第 9 条 治験の継続の了承
- 第 10 条 治験の期間延長
- 第 11 条 治験実施計画書等の変更
- 第 12 条 治験実施計画書からの逸脱等
- 第 13 条 重篤な有害事象の発生
- 第 14 条 安全性情報に関する情報の入手
- 第 15 条 治験の中止又は中断及び終了等
- 第 16 条 モニタリング・監査への協力

### 第 3 章 治験責任医師等の業務

- 第 17 条 治験責任医師の要件
- 第 18 条 治験責任医師の責務
- 第 19 条 治験の新規申請
- 第 20 条 被験者の選定
- 第 21 条 被験者の同意の取得
- 第 22 条 他科・他院への通知
- 第 23 条 被験者に対する医療
- 第 24 条 治験実施計画書からの逸脱の報告
- 第 25 条 重篤な有害事象の報告
- 第 26 条 症例報告書の作成
- 第 27 条 変更申請
- 第 28 条 実施状況報告
- 第 29 条 治験の中止・中断報告
- 第 30 条 治験の終了報告
- 第 31 条 モニタリング・監査・調査等の受入れ
- 第 32 条 記録の保存

### 第 4 章 治験事務局の業務

- 第 33 条 治験事務局の設置
- 第 34 条 治験事務局の構成
- 第 35 条 治験事務局の業務

## 第5章 治験薬等の管理業務

- 第36条 治験薬管理者の設置等
- 第37条 治験薬管理者の業務
- 第38条 医療機器管理者の設置等
- 第39条 医療機器管理者の業務

## 第6章 記録の保存

- 第40条 記録の保存

## 第7章 自ら治験を実施する者の業務

- 第41条 治験実施体制の整備
- 第42条 業務手順書等の整備
- 第43条 非臨床試験成績等の入手
- 第44条 治験実施計画書の作成及び改訂
- 第45条 治験薬概要書の作成及び改訂
- 第46条 同意説明文書の作成
- 第47条 業務の委託
- 第48条 健康被害に対する補償措置
- 第49条 院長への文書の事前提出
- 第50条 治験計画等の届出
- 第51条 治験薬の入手及び管理等
- 第52条 治験調整医師及び治験調整委員会
- 第53条 効果安全性評価委員会の設置
- 第54条 副作用情報等の収集と報告
- 第55条 モニタリングの実施
- 第56条 監査の実施
- 第57条 治験の中止等
- 第58条 治験総括報告書の作成
- 第59条 自ら治験を実施する者が保存すべき記録

## 第8章 改廃

- 第60条 改廃

## 附則