

東京医科大学八王子医療センター 治験取扱規則

全面改正：1997年9月25日
改訂2：1998年7月23日
改訂3：1998年10月29日
改訂4：1999年11月4日
改訂5：2000年4月6日
改訂6：2001年4月1日
改訂7：2002年10月17日
改訂8：2005年3月1日
改訂9：2006年2月23日
改訂10：2007年1月1日
改訂11：2007年5月25日
改訂12：2007年10月26日
改訂13：2008年4月25日
改訂14：2009年4月1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
------------------------------------	---

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	2
第2章 センター長の業務	2
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 治験薬の管理	10
第6章 治験事務局	11
第7章 記録の保存	12

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.....	13
------------------------------------	----

第1章 治験審査委員会	13
第2章 治験審査委員会事務局	18
第3章 記録の保存	18

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

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 センター長の業務	2
治験委託の申請等	2
治験実施の了承等	2
治験実施の契約等	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
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	7
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	10
第5章 治験薬の管理	10
治験薬の管理	10
第6章 治験事務局	11
治験事務局の設置及び業務	11
第7章 記録の保存	12
記録の保存責任者	12
記録の保存期間	12

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

目 次

第 1 章 治験審査委員会	13
目的と適用範囲	13
治験審査委員会の責務	13
治験審査委員会の設置及び構成	13
治験審査委員会の業務	13
治験審査委員会の運営	16
第 2 章 治験審査委員会事務局	18
治験審査委員会事務局の業務	18
第 3 章 記録の保存	18
記録の保存責任者	18
記録の保存期間	18