

## 北里大学病院治験（医薬品）実施基本規程

平成 11 年 4 月 1 日 制定  
平成 13 年 3 月 12 日 改正  
平成 16 年 10 月 21 日 改正  
平成 16 年 12 月 24 日 改正  
平成 17 年 7 月 7 日 改正  
平成 21 年 4 月 1 日 改正  
平成 25 年 10 月 1 日 改正  
平成 26 年 9 月 1 日 改正

### （目的）

第 1 条 この基本規程は、学校法人北里研究所受託研究規程第 1 条第 2 項により、北里大学病院における治験（医薬品）（以下、「治験」という。）及び製造販売後臨床試験等に関する基本的な取扱いを定め、円滑な運営を図ることを目的とする。

### （治験及び製造販売後臨床試験等の実施）

第 2 条 この規程は、治験及び製造販売後調査等のうち北里大学相模原治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）の審議を要するものを取り扱い、安全且つ倫理的に行なうため、「治験（医薬品）実施要項」「製造販売後臨床試験（医薬品）実施要項」を別に定める。

### （治験審査委員会の設置）

第 3 条 治験又は製造販売後臨床試験を「治験（医薬品）実施要項」又は「製造販売後臨床試験（医薬品）実施要項」に基づき適正に実施するため治験審査委員会を設置し、「北里大学相模原治験審査委員会標準業務手順書」その他の治験及び製造販売後臨床試験に係わる手順書等を別に定める。

### （治験事務局の設置）

第 4 条 治験又は製造販売後臨床試験に係る業務の円滑化を図り必要な事務及び支援を行なうために臨床試験センターに治験事務局を設置し、その運営は別に定める「臨床試験センター運営内規」による。

### （契約の締結）

第 5 条 病院長が治験審査委員会の意見に基づき治験又は製造販売後臨床試験の実施を承認した場合、治験依頼者による治験の場合は治験依頼者と別に定める治験と製造販売後臨床試験を区分した「治験実施契約書」「治験費用に関する契約書」により契約を行なう。製造販売後臨床試験については「製造販売後臨床試験実施契約書」「製造販売後臨床試験

費用に関する契約書」により契約を行う。医師主導治験の場合は、当該治験を調整する治験事務局等・治験薬提供者・開発業務受託機関、治験施設支援機関と必要に応じ契約を締結する。

(他医療機関の治験審査)

第6条 他医療機関の長より、病院長に対して治験審査の依頼があった場合は治験審査委員会で審査することができる。

(その他の協議)

第7条 治験又は製造販売後臨床試験に関して協議する必要がある場合は、治験審査委員会で協議するものとする。

(改廃)

第8条 この規程の改廃は治験審査委員会で協議し、北里大学病院経営会議の議を経て病院長の承認を得るものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、平成11年4月1日から施行する。
- 2 この規程は、第2条、第3条、第4条、第5条を一部改正し、平成13年3月12日から施行する。
- 3 この規程は、第3条、第5条及び第8条を一部改正し、平成16年10月21日から施行する。
- 4 この規程は第5条を一部改正し、平成16年12月24日から施行する。
- 5 この規程は市販後臨床試験を製造販売後臨床試験と読み替え、第1条、第2条、第3条、第4条、第5条、第7条を一部改正し、平成17年7月7日から施行する。
- 6 この規程は第2条を一部改正し、平成21年4月1日から施行する。
- 7 この規程は第4条を一部改正し、平成25年10月1日から施行する。
- 8 この規定は第2条、第3条を一部改正し、平成26年9月1日から施行する。