

臨床試験センター運営内規

平成 10 年 4 月 1 日施行

平成 11 年 4 月 1 日改正

平成 13 年 3 月 12 日改正

平成 20 年 7 月 1 日改正

平成 21 年 4 月 1 日改正

平成 23 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 北里大学病院で実施される医薬品及び医療機器の治験（製造販売後臨床試験を含む）（以下「治験」という。）に係る業務の円滑化を図り、必要な事務及び支援を行うために臨床試験センターを設置する。

(組織)

第 2 条 臨床試験センターに、治験事務局を置く。

2 臨床試験センターは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。）の事務局を兼ねる。

(構成)

第 3 条 臨床試験センターは次の職員で構成する。

センター長（兼務） 医師

副センター長（兼務） 薬剤部長

事務職（専任）

薬剤師（専任）

看護職（専任）

(業務)

第 4 条 臨床試験センターは、病院長の指示により、次の業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の委員の指名及び運営事務に関すること。
- (2) 治験責任医師及び治験依頼者に係る業務の支援に関すること。

- (3) 治験の申請から終了までの業務に関すること。
- (4) 治験の契約に係る手続きに関すること。
- (5) 治験に係わる費用の請求と支払に関すること。
- (6) 記録の保存に関すること。
- (7) 治験薬の管理に関すること。
- (8) 治験に係る他部門との業務調整に関すること。
- (9) モニタリング・監査に関すること。
- (10) 被験者に係る業務に関すること。
- (11) その他治験に係わる業務に関すること。

(治験審査委員会における記録の作成に関する業務)

第5条 治験事務局は、治験審査委員会に出席し、審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を作成する。

2 会議の記録の概要は、治験依頼者等の知的財産権を侵害することのないよう十分な配慮のもと、以下の事項を含めて記載する。

- (1) 開催日時（開始時間及び終了時間を含む）
- (2) 開催場所
- (3) 出席委員名
- (4) 議題

ア 原則として成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む）、治験依頼者等の氏名、開発の相及び対象疾患名を含めて記載する。なお第Ⅰ相試験など開発初期の探索的段階にある治験（マイクロドーズ臨床試験、臨床薬理試験）については成分記号の記載を省略し記載する。

イ 開発の相には、第Ⅰ相試験、前期第Ⅱ相試験、後期第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験等の別を記載する。

ウ 対象疾患名は、第Ⅲ相試験の場合に記載する。特殊な病型や癌種等は、より一般的な（大まかな）名称に置き換えることも可能とする。

エ 治験事務局は、治験審査委員会による当該治験の調査審議に先立ち、治験依頼者等に会議の記録の概要に掲載可能な（公表可能な）議題を確認する。

(5) 審議結果を含む主な議論の概要

ア 審議結果については、北里大学相模原治験審査委員会標準業務手順書第7条10項の規定により決定された治験審査委員会の意見を記載する。

イ 主な議論の概要には、審議事項（治験の実施の適否、治験の継続の適否等）、審議対象となった情報や事象を簡潔に記載する。

（治験審査委員会の手順書等の公表に関する業務）

第6条 治験事務局は、治験審査委員会の設置者の指示のもと、治験審査委員会の手順書、委員会の開催予定日、委員の名簿、第5条の会議の記録の概要を、原則として北里大学病院臨床試験センターのホームページに公表する。

- 2 治験審査委員会の手順書及び委員名簿についてはその最新資料を公表する。治験審査委員会の会議の記録の概要の公表は、治験審査委員会の開催毎とし、治験審査委員会の開催後から2ヶ月以内を目途に行う。
- 3 治験事務局は、治験審査委員会の会議の記録の概要の公表に先立ち、治験依頼者等にその内容の事前確認を希望するかについて確認する。
- 4 治験依頼者等より、会議の記録の概要の事前確認の求めがあった場合には、その求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

（改廃）

第7条 この内規の改廃は、治験審査委員会で協議し、病院長の承認を得るものとする。

附 則

（施行期日）

- 1 本内規は平成10年4月1日より施行する。
- 2 本内規を一部改正のうえ平成11年4月1日から施行する。
- 3 本内規の第3条を一部改正のうえ平成13年3月12日から施行する。
- 4 本内規の第1条、第2条、第3条、第4条、第5条を一部改正のうえ平成20年7月1日から施行する。
- 5 本内規の第5条、第6条を追加のうえ平成21年4月1日から施行する。
- 6 本内規の第3条を一部改正のうえ平成23年4月1日から施行する。
- 7 本内規の第1条、第2条、第3条、第4条、第6条を一部改正のうえ平成25年10月1日から施行する。
- 8 本内規の第2条、第4条、第5条を一部改正のうえ平成26年9月1日から施行する。