藤田医科大学ばんたね病院治験事務局規程

施行　平成19年７月１日

改正　平成30年10月10日

（目的）

第１条　この規程は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年厚生省令第28号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）及びその関連通知（以下、ＧＣＰ関連諸通知という）及び藤田医科大学ばんたね病院治験取扱規程第４条に基づき、藤田医科大学ばんたね病院治験事務局（以下、事務局という）の設置及び業務について定めることを目的とする。

（設置）

第２条　事務局は、藤田医科大学ばんたね病院（以下、当院という）病院長が、当院薬剤部に設置する。

２．事務局は、治験審査委員会（以下、委員会という）の事務局を兼ねる。

（構成）

第３条　局長は、病院長が任命する。

２．事務局には治験薬管理者を配置し、治験薬管理者は薬剤部の長とする。

３．事務局には治験記録保存責任者を配置し、治験記録保存責任者は病院長が任命する。

４．事務局の構成員は、「治験事務局名簿」にて病院長が配置する。

（治験薬管理者の責務）

第４条　治験薬管理者は、原則として当院で実施されるすべての治験の治験薬を管理する。

２．治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験の管理に関する手順書に従って治験薬を保管、管理する。

３．病院長は、必要に応じて治験薬管理補助担当者を指名し、治験薬を管理、保管させることができる。

（治験薬管理者の業務）

第５条　治験薬管理者は、病院長の指示により、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、次の各号に掲げる業務を行う。

（１）依頼者からの治験薬の授受

（２）治験薬に対する薬品コード番号の取得

（３）治験薬の保管及び管理

（４）被験者への治験薬の交付及び服薬に関する説明

（５）依頼者への治験薬の返却

（６）その他、治験薬の保管管理を行う上で必要とされる業務

（事務局の業務）

第６条　事務局は、病院長の指示により、次の各号に掲げる業務を行う。

（１）委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）

（２）治験の依頼・申請に伴う委員会開催前のヒアリングの開催

（３）委員会へ提出する資料の作成

（４）委員会審査の対象となる文書又は資料などが、治験依頼者（以下、依頼者という）又は治験責任医師などから病院長に提出された場合、当該文書などの委員会への提出

（５）委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書の作成と治験責任医師及び依頼者への伝達

（６）治験実施又は進行に必要な手続き書類の作成

（７）治験の契約にかかわる手続き業務

（８）治験開始前に行うスタートアップミーティングへの招集及び開催

（９）治験に関する記録の保存

（10）モニタリング・監査への対応及び支援

（11）その他、治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務及び支援

２．事務局は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行う。

（１）委員会開催の連絡通知及び招集

（２）委員会で審議した内容についての議事録の作成と病院長への提出

（３）委員会の意見に基づく審査結果報告書の作成と病院長への提出

（治験記録保存責任者の責務）

第７条　治験記録保存責任者は、病院長又は委員長の指示により、次の各号に掲げる文書等を保存する。

（１）業務手順書

（２）委員名簿（各委員の資格、職業、所属を含む）

（３）病院長又は委員会に提出された必須文書及び資料

（４）委員会の議事録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）

（５）治験薬の保管管理に係る資料

（６）その他、病院長又は委員会が必要と認める資料

（記録の保存期間）

第８条　病院長は、当該治験における保存すべき文書を依頼者と協議の上、次の各号のうちいずれか遅い日まで保存する。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について依頼者と協議する。

（１）当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された又は治験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことが決定された旨の通知を受けた場合は、その通知を受けた日から３年が経過した日）

（２）治験の中止又は終了後３年が経過した日

２．依頼者は、治験に関する記録等の保存期間が終了したときは、速やかに病院長及び治験責任医師にその旨を文書により報告する。

３．治験記録保存責任者は、病院長の指示により、保存期間の終了した治験について、第７条に定めるもののうち当該治験に関する保存すべき文書などを破棄することができる。

（治験コーディーネーター業務）

第９条　当院は、治験コーディネーター（ＣＲＣ）の業務を原則、治験施設支援機関（ＳＭＯ）に委託するものとする。

（改正）

第10条　この規程の改正は、委員会の審議を経て、常務会の決議による。

附則

１．この規程は、平成19年７月１日から施行する。

２．平成21年４月１日一部改正

３．平成25年６月１日一部改正

４．平成30年10月10日一部改正