藤田医科大学ばんたね病院治験取扱規程

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、藤田医科大学ばんたね病院（以下、当院という）における医薬品又は医療機器の臨床試験（以下、治験という）の取扱いについて、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）に定めるもののほか、その他必要事項を定め、治験の原則に則り、倫理的な配慮のもとに科学的かつ適正に実施されることを目的とする。

（定義）

第２条　この規程において「医薬品又は医療機器」とは、次の各号のいずれかに該当するもので、原則として患者の診療に使用するものをいう。

（１）厚生労働省に製造販売承認（承認事項の一部変更承認を含む）を申請中又は申請前の医薬品又は医療機器

（２）厚生労働省の製造販売承認済みで発売前の医薬品又は医療機器

（３）その他、治験審査委員会が承認した医薬品又は医療機器

（治験審査委員会）

第３条　病院長は、治験の実施等の妥当性について審査を行うために、「藤田医科大学ばんたね病院治験審査委員会」（以下、委員会という）を当院に設置する。

２．委員会の組織及び運営については、別に定める。

（治験事務局）

第４条　病院長は、治験薬の管理及びこの規程に係る事務を行わせるために、「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）を当院に設置する。

２．事務局の運営については、別に定める。

（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者）

第５条　治験責任医師とは、治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師で、原則として当該診療科の教授又は准教授とする。

２．治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するために、業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させることができる。ただし、この場合「治験分担医師・治験協力者リスト」を病院長に提出するものとし、治験分担医師及び治験協力者を変更する場合も同様とする。

３．病院長は、治験責任医師の作成した「治験分担医師・治験協力者リスト」に基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承したときは、「治験分担医師・治験協力者リスト」の写しを保存の上、治験責任医師に原本を返送するとともに、治験を依頼する者（以下、依頼者という）に了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」の写しを提出する。

４．治験責任医師は、依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。

５．治験責任医師は、依頼者によるモニタリング及び監査、並びに委員会及び規制当局による調査を受け入れなければならず、かつモニター、監査担当者、委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

６．治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。

７．治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

８．治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、かつ適切な設備を利用できなければならない。

９．治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に対して、治験実施に関する十分な情報を与え、指導・監督する。

10．治験責任医師は、当該治験について、責任を負うものとする。

11．治験分担医師とは、治験責任医師の指導・監督の下に、治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師で、学校法人藤田学園に在籍し、原則として当院に常勤している者とする。ただし、委員会は、非常勤であっても当院で一定の勤務実態がある者（研修医及び研修歯科医を除く）を分担医師として認めることができる。

12．治験協力者とは、治験責任医師の指導・監督の下に、治験に係る業務を分担する薬剤師・看護師等の医療従事者（研修医及び研修歯科医を除く）をいう。

13．治験責任医師及び治験分担医師（以下、治験責任医師等という）並びに治験協力者は、治験の実施にあたり、ＧＣＰ関連諸通知を遵守しなければならない。

14．治験責任医師等は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得る者でなければならない。なお、治験責任医師（委員会において求めがあった場合は治験分担医師も含む）は、治験を適正に実施し得ることを証明する最新の履歴書を提出する。

（治験の依頼・申請）

第６条　依頼者は、治験責任医師との合意及び講座教授又は病院長が認めた者の了承を得た上で、病院長に対し、「治験依頼書」に次の各号に掲げる書類を添付して提出するものとする。

（１）治験薬概要書

（２）治験実施計画書

（３）症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が委員会において十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとみなす）

（４）治験実施計画書・症例報告書への合意及び治験実施計画書を遵守することを示した文書（写しでも可）

（５）患者説明文書（同意文書を含む）

（６）予定される治験費用に関する資料「治験経費算定書」（院内書式１）

（７）被験者の安全等に係る報告

（８）被験者への支払い及び保険外併用療養費に関する資料

（９）被験者の健康被害に対する補償に関する資料（業務手順書を含む）

（10）被験者の募集手順に関する資料

（11）その他治験を適正に実施するために必要な情報を記載した文書

２．病院長は、治験期間を通じて、審査の対象である前項各号に掲げる文書及び第４項に定める文書を最新のものにしなければならず、かつ依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は委員会及び依頼者にそれらの当該文書のすべてを速やかに提出するものとする。

３．依頼者は、前項に掲げるもののほか、治験審査に必要と思われる資料を病院長に提出する。

４．治験責任医師は、治験実施の申請にあたって、「治験分担医師・治験協力者リスト」に治験責任医師（委員会において求めがあった場合は治験分担医師も含む）の「履歴書」）を添付し、病院長に提出する。

５．治験責任医師は、治験実施の申請にあたって、依頼者と合意の上で、「治験経費算定書」（院内書式１）を病院長に提出する。

（審査の依頼）

第７条　病院長は、治験の審査依頼をする際、「治験審査依頼書」及び前条による治験審査書類等を委員会に提出し、その実施についての意見を求める。

２．委員会は、病院長から意見を求められたときは、「治験審査結果通知書」により審査結果を報告する。

（受諾決定等）

第８条　病院長は、「治験審査結果通知書」に基づき、委員会の審査結果の報告を受けた後、治験受入れ及び継続等の可否を決定する。ただし、病院長は、委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。

２．病院長は、治験責任医師及び依頼者に対し、前項に定める病院長の決定と委員会の意見が同じ場合は「治験審査結果通知書」（写し）を、病院長の決定と委員会の意見が異なる場合は「治験に関する指示・決定通知書」を作成し、「治験審査結果通知書」（写し）とともに提出する。

３．病院長は、委員会から修正を条件に承認する旨の報告を受けたときは、治験責任医師及び依頼者に対し「治験実施計画書等修正報告書」を提出させ、当該計画の修正内容について内容を確認し、委員会に通知する。

４．治験責任医師は、第１項に定める決定に対して、異議を申し立てることができる。

５．病院長は、依頼者から藤田医科大学ばんたね病院治験審査委員会規程、委員名簿及び審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の提示を求められた場合は、これに応じるものとする。

（治験経費）

第９条　治験に係る経費の算定は、別に定める算出基準に従う。

２．治験責任医師は、依頼者と合意の上で治験経費を「治験経費算定書」（院内書式１）に明記し、病院長に提出する。

３．前項に定めるもののほか、当該治験に係る診療に要する経費については、原則として、健康保険法（平成18年法律第83号）上の保険外併用療養費に準ずるものとする。

４．被験者の負担軽減に対する費用は、第６条第１項第８号に基づき依頼者が負担する。

（契約の締結）

第10条　第８条第１項の定めにより治験の受諾が決定したときは、治験責任医師が契約内容を確認した後、依頼者と病院長は「治験実施契約書」に記名押印し、日付を記入して契約を締結する。ただし、治験経費については、前条第２項及び第４項に基づき、依頼者との間で「治験費用に関する覚書」又は必要に応じて覚書を締結する。

２．契約を締結した後、事務局は契約書を確認の上、速やかに「治験実施契約書」及び「治験費用に関する覚書」の写しを治験責任医師及び研究支援推進センター事務部研究費管理課へ送付する。なお、治験責任医師は、契約内容を確認するものとする。

（安全と人権の確保）

第11条　治験責任医師等は、依頼者から提供された資料及び委員会の意見等に基づき、被験者の安全及び人権に十分配慮しなければならない。

２．治験責任医師等は、依頼者と事前に文書により合意し、委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得た治験実施計画書を遵守する。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため等、医療上やむを得ない事態が生じ、又はそのおそれがあるとき又は治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合はこの限りでない。

３．治験責任医師等は、治験の契約締結前に被験者を治験に参加させてはならない。

４．治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

５．病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。なお、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合は、被験者にその旨を伝えなければならない。

６．治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

７．被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合は、被験者はその理由を明らかにする必要はない。

（同意の取得等）

第12条　治験責任医師等は、あらかじめ被験者（被験者が未成年者、同意能力を欠く等の場合は、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人等（以下、代諾者という）に対し、当該治験の内容、効果及び予想される副作用等について、説明文書を交付して十分な説明を行い、被験者又は代諾者（以下、被験者等という）の自由意思による同意を文書（以下、同意文書という）で得る。

２．被験者等が説明文書及び同意文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合は、説明に際して公正な立会人を要する。

３．被験者等及び説明を行った治験責任医師等は、同意文書にそれぞれ記名押印又は署名し、日付を記入する。ただし、立会人を要する場合には、立会人も自ら同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。

４．治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書及びその他の説明文書を被験者に渡すとともに、同意文書１部を自ら適切に管理し、事務局に対し１部を提出する。

５．被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、第１項乃至前項を準用する。

６．治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制し又は不当な影響を及ぼしてはならない。

７．同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。

８．口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

９．治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が十分理解できるように答えなければならない。

10．被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報（被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報をはじめ、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報を含む）が得られた場合は、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、あらかじめ委員会の承認を得なければならない。

11．前項の場合において、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

12．治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報（第10項に定める情報を含む）が得られた場合は、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならず、かつ当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

13．治験責任医師又は治験分担医師は、次の各号のいずれかに該当する場合は、答申ＧＣＰ7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5を遵守する。

（１）被験者の同意取得が困難な場合

（２）非治療的治験を実施する場合

（３）緊急状況下における救命的治験の場合

（４）被験者が同意文書等を読めない場合

14．治験責任医師等は、被験者等から治験中止の要請があったときは、直ちに当該被験者に係る治験を中止しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第13条　治験責任医師は、別段の定めある場合のほか、次の各号に掲げる事項に従って、治験を行わなければならない。

（１）治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点と治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること

（２）同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと

（３）社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払うこと

（４）治験実施計画書及び症例報告書について依頼者と合意する前に、依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。なお、治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合にも準用する。

（５）前号に定める検討の結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書を作成（確定）し、治験実施計画書、症例報告書及び本治験実施計画書を遵守して治験を実施することについて、依頼者と合意すること。なお、治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合にも準用する。

（６）治験実施の申請をする前に、依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成すること

（７）治験実施前及び治験期間を通じて、委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること

（８）前号により、委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに病院長に提出すること

（９）治験依頼の申し出があった場合、依頼者との合意を行った後、病院長に「治験依頼書」を提出すること

（10）委員会が治験の実施又は継続（一部の修正を条件とする場合を含む）を承認し、又は実施中の治験に関して承認した事項を取消（治験の中止又は中断を含む）した場合において、当該承認又は取消しに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、当該指示、決定に従うこと

（11）治験責任医師は、委員会が当該治験の実施を承認し、当該承認に基づく病院長の指示、決定がされ、契約が締結された後に被験者を治験に参加させること

（12）第11条第２項で規定する場合を除き、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること

（13）治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること

（14）治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること

（15）治験が中止又は中断された場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証すること

（16）治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名し、依頼者に提出すること

（17）治験分担医師が症例報告書を作成した場合は、問題がないことを確認した時に記名押印又は署名すること

（契約内容の変更申請）

第14条　依頼者及び治験責任医師は、治験実施計画の変更等やむを得ない理由により、契約内容を変更する必要が生じたときは、双方合意の上「治験に関する変更申請書」を病院長に提出する。ただし、治験経費の変更の場合は「治験経費算定書」（院内書式１）も合わせて提出する。

２．病院長は、前項に定める「治験に関する変更申請書」の提出を受けたときは、治験の変更について、委員会の意見を求める。

３．第８条第１項は、病院長の治験の変更の可否の決定について準用する。

４．第８条第２項は、前項の決定の通知に準用する。

（契約の変更）

第15条　第14条第３項に基づく変更の決定がされた場合、治験責任医師が変更の内容を確認した後、依頼者との間で「治験実施変更に伴う契約書」により契約を変更する。

２．第10条第２項は、前項に定める契約に準用する。

（治験実施中の報告義務）

第16条　治験責任医師は、治験の実施状況について、年１回以上「治験実施状況報告書」により病院長に報告する。なお、委員会が求めた場合も同様とする。

２．治験責任医師等は、実施中の治験について実施計画書から逸脱したときは、逸脱した旨、逸脱の内容及び逸脱の理由を記録する。

３．治験責任医師は、実施中の治験について、緊急の危険を回避するために実施計画書から逸脱したときは、次の各号に掲げる文書を作成し、可能な限り早急に依頼者、病院長及び病院長を経由して委員会に提出してその承認を得なければならない。なお、治験責任医師は、合わせて依頼者の合意に関する「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書」を病院長経由で得るものとする。

（１）緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

（２）（治験実施計画書の改訂が適切な場合）治験実施計画書の改訂案

４．治験責任医師等は、治験の実施によって重篤な有害事象又は不具合が発生したときは、病院長及び依頼者に対し、直ちに「重篤な有害事象に関する報告書」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」を提出しなければならない。

５．依頼者は、実施中の治験について、新たな安全性に関する情報を入手したときは、病院長及び治験責任医師に対し、当該情報について記した報告書及び当該情報についての見解を記した「安全性情報等に関する報告書」を提出するものとする。

６．依頼者及び治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える、又は被験者の危険を増大させるような治験の変更が生じたときは、病院長に対し、「治験に関する変更申請書」を提出するものとする。

７．病院長は、前各項の報告又は申請を受けたときは、治験の継続の適否についての意見を委員会に求める。

８．第８条第１項は、病院長の治験の継続の適否の決定について準用する。

９．第８条第２項は、前項の決定の通知に準用する。

（モニタリング、監査又は調査）

第17条　病院長は、依頼者が行う治験に関するモニタリング（直接閲覧を含む）及び監査並びに委員会又は規制当局による調査に協力する。

２．病院長は、前項に定めるモニタリング、監査又は調査が実施される際は、モニター、監査担当者、委員会又は規制当局の求めに応じ、治験に関する原資料等を閲覧に供する。

３．依頼者は、モニタリング又は監査の申込みは、事務局に対し、「直接閲覧実施連絡票」により行うものとする。なお、日程は、モニター、監査担当者及び院内の対応者が協議の上、決定する。

４．依頼者は、病院長に対し、モニタリング又は監査の結果を「モニタリング・監査結果報告書」（院内書式２）により提出する。

５．病院長は、前項の定めにより提出されたモニタリング又は監査の結果の報告を受けた場合及び規制当局による調査の結果の報告を受けた場合は、速やかに委員会に報告する。

（治験の終了、中止又は中断）

第18条　治験責任医師は、治験を終了、中止又は中断したときは、病院長に対し、「治験終了（中止・中断）報告書」を提出する。

２．病院長は、前項の報告を受けたときは、委員会及び依頼者に対し、「治験終了（中止・中断）報告書」により通知する。

３．治験責任医師は、治験を終了したときは、依頼者に対し、速やかに症例報告書を作成の上、提出する。

４．依頼者は、被験薬の製造販売承認取得、被験薬の開発中止、治験の成績を承認申請に用いない場合又は治験の中止（中断を含む。以下同じ）を決定したときは、病院長に対し、「開発の中止等に関する報告書」を提出する。

５．病院長は、前項に基づく被験薬の開発中止又は治験の中止による報告を受けたときは、治験責任医師及び委員会に対し、当該報告を受けた旨を「開発の中止等に関する報告書」により通知する。

（記録等の文書の保存）

第19条　病院長は、治験に関する次の各号の記録等を、当該被験薬の製造販売承認日（開発が中止された場合にあっては、開発中止が決定された日から３年が経過した日）又は治験の中止もしくは終了後３年を経過した日のうち、いずれか遅い日まで（以下、通常の保存期間という）保存しなければならない。ただし、病院長は、依頼者が通常の保存期間を超える期間の保存を希望した場合において、依頼者と協議した結果、支障のないときは、通常の保存期間を延長することができる。

（１）治験の受諾及び契約に関する文書及び資料

（２）治験の審査に関する文書、資料及び記録

（３）審査委員名簿

（４）治験薬の管理に関する記録

（５）その他、ＧＣＰ関連諸通知の規定により、病院長が作成又は入手した文書、資料及び記録

（６）ＧＣＰ関連諸通知の規定により、治験責任医師が入手した文書及び資料

（７）被験者の同意文書

（８）原資料、症例報告書の写し、その他の記録

２．前項各号に掲げる記録等の文書は、次の各号に掲げる者を保存責任者とする。なお、治験記録保存責任者は、病院長が指名する。

（１）前項第１号乃至第５号の記録等　治験記録保存責任者

（２）前項第６号乃至第８号の記録等　治験責任医師

３．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報告する。

４．病院長は、前項の報告を受けたときは、治験記録保存責任者に対し、当該治験に関する第２項第１号に掲げる記録等の破棄を指示する。

５．治験責任医師は、第３項の報告を受けたときは、当該治験に関する第２項第２号に掲げる記録等を破棄することができる。

（精度管理）

第20条　病院長は、治験記録保存責任者を指名して、治験に係る検査について精度管理等を保証する記録を入手し保管管理する。

（統一書式の取扱い）

第21条　治験の依頼に際し、治験の依頼等に係る統一書式（平成26年７月１日付医政研発0701第１号・薬食審査発0701第１号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知）に基づき、統一書式が定められている場合は、原則として当該統一書式を使用するものとする。ただし、例外的に必要ある場合は、当院所定の書式を使用することができる。

２．前項に定める統一書式を使用する場合において、記名押印又は署名を要しないものとされている場合においても、当院における治験に関しては、記名押印又は署名を要するものとして取扱う。

（製造販売後調査）

第22条　医薬品等の製造販売後臨床試験に関しては、この規程に準じて実施し、この規程中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるなど、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）第56条に準じた読替えを行うとともに、契約においては「製造販売後臨床試験実施契約書」、契約変更においては「製造販売後臨床試験実施変更に伴う契約書」にて契約を締結する。

２．医療機器の治験に関しては、この規程に準じて実施し、この規程中「医薬品」とあるのは「医療機器」とするなど読替えを行うとともに、医療機器の製造販売後臨床試験に関しては、治験の取扱に準じて実施し、この規程中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読替えるなど、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）第76条に準じた読替えを行う。

３．製造販売後調査に関する取扱いについては、別に定める。

（雑則）

第23条　この規程に定めるもののほか、治験に関し必要な事項については、別に定める。

（改正）

第24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