

はじめに

I 目的

本手順書は、自治医科大学附属病院の「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程」及び「自治医科大学附属病院治験審査委員会規程」に基づいて、当院で実施される臨床試験の手順を定めたものである。

II 適用範囲と定義

1. 医薬品、医療機器及び再生医療等製品における治験並びに製造販売後臨床試験を対象とする。
2. 医療機器の治験においては、「治験薬」を「治験機器」、「有害事象」を「不具合」等に適宜読み替えて準用する。
3. 再生医療等製品の治験においては、「治験薬」を「治験製品」、「有害事象」を「不具合」等に適宜読み替えて準用する。
4. 医師主導の治験の場合は原則として以下の通りとする。
 - (1) 治験の準備・管理業務等を行う者を「自ら治験を実施する者」とする。
 - (2) 治験責任医師として治験を実施する者を「治験責任医師」とする。
 - (3) 多施設共同治験において「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を設置し、業務の一部を委嘱する場合は、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替える。
5. 製造販売後臨床試験においては、「治験」を「製造販売後臨床試験」等に適宜読み替えて準用する。
6. 電磁化システム「DDworks Trial Site」を用いて、治験関連文書を交付、受領及び保管する場合は、以下の手順書等に則って運用する。なお、治験関連文書の交付及び受領はDDworks Trial Siteを用いて行うため、押印は不要とする。
 - (1) 治験手続きの電磁化における標準業務手順書
 - (2) DDworks Trial Site システム化業務フロー
 - (3) DDworks Trial Site 申請マニュアル