

新潟県立新発田病院 治験取扱規定

(目的と適用範囲)

- 第1条 本規定は、当院で行われる医薬品・医療機器等に係る治験が、適正に取り扱われるよう定めたものである。
- 2 治験の手順は「新潟県立新発田病院治験業務手順書」に従う。
 - 3 治験審査委員会の手順は、「新潟県立新発田病院治験審査委員会業務手順書」に従う。

(治験の位置づけ)

- 第2条 治験業務は公務と位置づけるが、通常の診療行為と同じ位置づけの取り扱いとはならないものとする。

(治験の承認等)

- 第3条 院長は、治験の実施について、責任医師から治験依頼書（書式3）の提出を受けた場合、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 治験審査委員会は、審査の結果を院長へ報告する。
 - 3 院長は前項の治験審査委員会の報告に基づき、実施に関する指示・決定を、治験審査結果通知書（書式5）により通知するものとする。

(治験事務局及び治験審査委員会事務局)

- 第4条 治験事務局（以下事務局）は治験審査委員会事務局を兼ねる。
- 2 事務局は原則として治験依頼書（書式3）を委員会開催予定日の1月前に受理する。
 - 3 事務局は委員会開催2週間前に各委員へ開催案内と審査対象資料を配布する。
 - 4 事務局は新任の自然科学以外委員及び外部委員が治験審査業務を遂行できるよう資料を提供する。
 - 5 治験の申請等にかかる書式は統一書式を用いる。

附則：2008年5月1日施行

2009年4月1日一部改訂

2012年4月1日一部改訂