

第二大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書 補遺

令和元年 11 月 1 日 施行

承認者：院長 小牟田 清



第一条 目的

本補遺は、第二大阪警察病院における医師主導治験の適正な運用を図るために、必要な事項を定めるものである。

第二条 委嘱の文書の作成

治験責任医師は、GCP 省令第 2 条第 16 項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の事項を記載した文書を作成しなければならない。

第三条 治験の中止等

治験責任医師は、実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

2 治験責任医師は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条に規定する承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

第四条 治験中の副作用等報告

治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに病院長及び当該治験実施計画書を共同で複数の実施医療機関において治験を実施している場合には他の実施医療機関の長及び治験責任医師に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

以上