

目 次

市立札幌病院治験取扱要綱	1
市立札幌病院治験実施細則	2
市立札幌病院治験に係わる業務手順書	
治験の原則	4
第1章 目的と適用範囲	5
第2章 病院長の業務	5
第3章 臨床研究審査委員会	8
第4章 治験責任医師の業務	8
第5章 治験使用薬の管理	11
第6章 治験事務局	12
第7章 業務の委託	12
第8章 記録の保存	14
第9章 利益相反に関する管理	15
市立札幌病院臨床研究審査委員会業務手順書	
第1章 臨床研究審査委員会	16
第2章 臨床研究審査委員会事務局	19
第3章 記録の保存	20
第4章 利益相反に関する管理	20
市立札幌病院医師主導治験取扱要綱	22
市立札幌病院医師主導治験に係わる業務手順書	
治験の原則	23
第1章 目的と適用範囲	24
第2章 病院長の業務	24
第3章 臨床研究審査委員会	27
第4章 治験責任医師の業務	27
第5章 治験薬の管理	29
第6章 治験事務局	29
第7章 業務の委託	30
第8章 記録の保存	30
第9章 治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)の業務(治験の準備)	30
第10章 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の業務(治験の管理)	33
市立札幌病院自主臨床研究取扱要綱	37
市立札幌病院自主臨床研究に係わる業務手順書	
自主臨床研究の原則	38
第1章 目的と適用範囲	39
第2章 病院長の業務	39
第3章 臨床研究審査委員会	42
第4章 研究責任者の業務	43
第5章 院内製剤	47
第6章 医薬品の管理	50
第7章 記録の保存	50
第8章 利益相反に関する管理	51
市立札幌病院受託研究に関する被験者負担軽減措置に係わる実施要領	52
市立札幌病院製造販売後調査等取扱要綱	53

市立札幌病院	治験手続きの電磁化における業務手順書	55
別紙1		61
別紙2		62
別紙3		64
補遺	—DDworks NX/Trial Site利用に関する手順書—	65
補遺	別紙1	70
補遺	別紙2	71
市立札幌病院	「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する業務手順書	73