

市立札幌病院 医師主導治療取扱要綱

市立札幌病院 医師主導治験取扱要綱

(趣旨)

第1条 市立札幌病院で実施される医師主導により行う医薬品ならびに医療機器の治験（以下医師主導治験）の取扱いについては、別に定めるものを除き、この要綱の定めるところによる。

(医師主導治験の対象範囲)

第2条 医師主導治験の範囲は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験とする。

(医師主導治験の手続き等)

第3条 医師主導治験に関する申請、承認又は不承認、実施に係る手続き等については、「市立札幌病院医師主導治験に係わる標準業務手順書」によるものとする。

(契約等)

第4条 医師主導治験を実施するにあたり日本医師会等から研究経費等の納入がある場合は、別途契約を締結する必要がある。

附 則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。