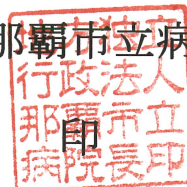


治験の実施に係る標準業務手順書

2023年11月1日 第4版

地方独立行政法人那覇市立病院

病院長



目次

治験の原則	4
第1章 総則	5
第1条（目的と適用範囲）	5
第2条（用語）	5
第3条（秘密の保全）	5
第4条（直接閲覧）	5
第5条（記録の書式）	6
第6条（押印省略）	6
第7条（作成及び改訂の経緯）	7
第8条（施行期日）	7
第2章 病院長の業務	7
第9条（治験実施体制の構築）	7
第10条（治験依頼の申請等）	7
第11条（治験実施の了承等）	8
第12条（治験実施の契約等）	8
第13条（治験の継続）	9
第14条（治験実施計画書等の変更）	9
第15条（治験実施計画書からの逸脱）	9
第16条（重篤な有害事象の発生）	10
第17条（重大な安全性に関する情報の入手）	10
第18条（治験審査委員会への報告及び治験依頼者への事前連絡）	11
第19条（治験の終了、中止又は中断等）	11
第3章 治験審査委員会	11
第20条（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）	11
第21条（治験審査委員会の選択）	12
第22条（専門治験審査委員会）	12
第23条（他医療機関の治験審査の受託）	12
第4章 治験責任医師等の業務	12
第24条（治験責任医師の要件）	12
第25条（履歴書等の提出）	13
第26条（治験実施計画書の遵守に関する合意）	13
第27条（治験分担医師及び治験協力者の指名及び指導）	13
第28条（説明文書、同意文書の作成及び改訂）	14
第29条（治験の申請等）	14
第30条（治験の契約）	14
第31条（治験の実施）	14
第32条（被験者の選定）	14

第33条（被験者の同意の取得）	14
第34条（被験者に対する医療上の責任）	16
第35条（治験実施計画書からの逸脱）	17
第36条（重篤な有害事象の発生等）	17
第37条（症例報告書等の作成及び報告）	18
第38条（治験の終了、中止又は中断等）	19
第5章 治験使用薬の管理	19
第39条（治験使用薬の管理）	19
第6章 治験使用機器の管理	20
第40条（治験使用機器の管理）	20
第7章 治験使用製品の管理	20
第41条（治験製品の管理）	20
第8章 治験事務局	21
第42条（治験事務局の設置及び業務）	21
第9章 記録の保存	21
第43条（記録保存責任者）	21
第44条（記録等の保存期間）	22
第10章 モニタリング及び監査への対応	23
第45条（モニタリング及び監査の実施手順）	23

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行う（GCP：平成9年厚生省令第28号（医薬品GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年7月30日厚生労働省第89号（再生医療等製品GCP省令）各及び関連する通知を含む。）
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関しては、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記録されなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
8. 治験の実施に関与する者は、教育・訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意志によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理、品質管理等に関する基準（GMP）を治験機器については、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質の基準に関する省令（医療機器GCP）を、並びに治験製品については再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（再生医療等製品GMP）に準拠して行うものとする。治験薬、治験機器、並びに治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

第1章 総則

（目的と適用範囲）

第1条 「医薬品及び医療機器の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）（医薬品GCP省令）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）（医療機器GCP省令）及び各GCP省令に関する通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）及び関連初通知に基づいて、地方独立行政法人那覇市立病院（以下、「当院」という。）における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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、治験依頼者が委託する治験に対して適用する。
- 3 医薬品、再生医療製品等の再審査申請、再評価申請、医療機器の使用成績評価申請、又は副作用調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」、とあるものを、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」「被験薬」を「被験機器」「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合においては、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。

（用語）

第2条 本手順書において使用する用語は、GCP省令及び「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容」（中央薬事審議会答申、平成9年3月13日）に規定する定義に従う。

（秘密の保全）

第3条 当院において治験の実施に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験の結果得られた情報を学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

- 2 当院で実施する治験に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。

（直接閲覧）

第4条 当院において治験の実施に関与する者は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査を依頼した治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受入れる。また、モニター、監査担当者、当該治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

（記録の書式）

第5条 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（平成24年3月7日 医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号及びその後の改正を含む）で定められた統一書式の他、必要に応じて別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。

（押印省略）

第6条 病院長及び治験責任医師は、前条の通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。

- 2 押印省略の条件として、治験依頼者との合意を前提とする。
- 3 省略可能な押印は、前条の通知で規定された書類における、「病院長」及び「治験責任医師」の印章とする。ただし、統一書式8、12、13、14、15、19、20に関しては原則として押印を省略しないが、治験依頼者との協議により省略することも可能である。
- 4 病院長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委受託契約書等にて、治験事務局等が事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることが出来るが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。
- 5 第4項に従い作成責任者以外が事務的業務を代行する際は、作成責任者から指示、承認があったものとみなす。
- 6 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれかの方法で行ってよいものとする。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。

（参考：各書類の責任権限）

<病院長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式1、2、3、4、5、6、9、10、11、16、17、18

- 【病院長】 ・病院長が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員長から提出された文書を受領し、保管する。
・本手順書又は委受託契約書等に基づき、病院長が作成すべき文書を作成、交付する。

<治験責任医師が受領又は作成する書類>

該当書類：書式1、2、5、6、10、11、16、17、18

- 【治験責任医師】 ・治験責任医師が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・治験依頼者又は病院長から提出された文書を受領し、保管する。
・本手順書又は委受託契約書等に基づき、治験責任医師が作成すべき文書を作成、交付する。

（作成及び改訂の経緯）

第7条 本手順書は、治験事務局が作成し病院長の承認を得る。また、治験事務局が適宜見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記す。

（施行期日）

第8条 本手順書は、病院長の記名押印又は署名の日より施行する。

第2章 病院長の業務

（治験実施体制の構築）

第9条 病院長は、本手順書において、治験に係る業務に関する手順書及び緊急時の対応手順等を定める。

- 2 病院長は、治験の実施に係る事務及び支援を行わせるために治験事務局責任者を指名し、治験事務局を設置する。
- 3 病院長は、当院において保存すべき記録（文書を含む）を管理させるため、記録保存責任者を指名する。
- 4 病院長は、当院におけるすべての治験使用薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を指名する。
- 5 病院長は、治験使用機器を適性に管理させるために、当該治験使用機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名する。
- 6 病院長は、当該治験使用製品を適正に管理させるため、治験製品管理者を指名する。
- 7 病院長は、あらかじめ治験依頼者と取り決めた治験に係る検査について、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、精度管理等を保証する記録等を作成又は入手し、保管管理する。
- 8 病院長は、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。
- 9 病院長は、病院長は、治験の実施に係る業務の一部を外部に委託することができる。この場合において、病院長は当該業務を受託する者と、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、当院が手順書に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結する。また、病院長は、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。

（治験依頼の申請等）

第10条 病院長は、治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を了承し、治験依頼者及び治験責任医師に提出する。

- 2 病院長は、治験依頼者に「治験依頼書」（書式3）とともに審査に必要な資料を提出させる。

（治験実施の了承等）

- 第11条 病院長は、「治験審査依頼書」（書式4）とともに前条第2項にて入手した文書（外部の委員会に依頼する場合には当院の実施体制に関する資料も併せて、以下同様）を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合、これに基づく病院長の指示、決定を「治験審査結果通知書（書式5）」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、病院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合には、病院長は、「治験審査結果通知書」（書式5）とともに「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
 - 3 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について、治験実施計画書等の文書又はその他の手順書について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、前項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
 - 4 病院長は、前項の指示・決定により、治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等の文書を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）とともに修正した資料を提出させ、病院長の指示どおり修正されたことを確認した上で治験の実施を了承する。なお、必要に応じ修正した資料を治験審査委員会へ提出する。
 - 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。病院長は治験の実施が了承できない旨の病院長の指示、決定を「治験審査結果通知書」（書式5）により、治験依頼者及び治験責任医師に速やかに通知する。
 - 6 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について、「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の指示、決定を、「治験審査結果通知書」（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知する。なお、病院長の指示、決定が保留の場合には、病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に必要な書類を提出させ、再度治験審査委員会へ審査を依頼する。
 - 7 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために、治験審査委員会で審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の入手をもとめる旨の申し出があった場合には、これに応じる。

（治験実施の契約等）

- 第12条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した後、治験依頼者と「治験契約書」により契約を締結する。なお、契約者は、病院長が選任した者でも差し支えないが、その責任は病院長が負う。
- 2 治験依頼者が業務の全部又は一部を開発業務受託機関に委託する場合であって、開発業務受託機関が当院において業務を行う場合には、治験依頼者、開発業務受託機関及び当院の三者の間で契約を文書により締結する。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあって

ては、治験依頼者、開発業務受託機関及び当院の三者で合意の上、治験依頼者と当院の二者又は開発業務受託機関と当院の二者にて契約することができる。

- 3 治験契約書の内容を変更する場合には、病院長は、本条第1項もしくは第2項に準じて覚書等を締結する。なお、この変更手続きに先だち、治験審査委員会の審査が必要な場合には、病院長は、事前に審査を依頼する。

（治験の継続）

- 第13条 病院長は、治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に「治験実施状況報告書（書式11）」を提出させ、「治験審査依頼書」（書式4）とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、第11条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。
- 2 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の継続を了承することはできない。病院長は、治験の継続を了承できない旨の指示、決定を「治験審査結果通知書」（書式5）により治験依頼者及び治験責任医師に速やかに通知し、治験の契約を解除する。
 - 3 病院長は、緊急に治験審査委員会の意見を必要と判断した場合には、その旨を治験審査委員会に要請する。
 - 4 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために、治験審査委員会で審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

（治験実施計画書等の変更）

- 第14条 病院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から「治験に関する変更申請」（書式10）と添付資料を速やかに提出させる、ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報の改訂する場合、及び症例報告書の見本のレイアウトの変更、EDCの仕様の変更を行う場合は対象としない。
- 2 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者から「治験に関する変更申請書」（書式10）と添付資料を入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第11条に準じて治験責任医師又は治験依頼者に治験継続の適否の指示、決定を通知する。

（治験実施計画書からの逸脱）

- 第15条 病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」（書式8）を入手した場合は、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第11条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。また、病院長は、治験依頼者の合意を「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書」（書式9）で入手し、当該通知書を治験責任医師に提出する。

- 2 病院長は、治験責任医師より治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について報告書を入手した場合、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第11条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。

（重篤な有害事象の発生）

第16条 病院長は、治験責任医師より以下の報告書を入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第11条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。

- 1) 「重篤な有害事象に関する報告書」（書式12）（医薬品治験）
- 2) 「重篤な有害事象に関する報告書」（書式13）（医薬品製造販売後臨床試験）
- 3) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式14）（医療機器治験）
- 4) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式15）（医療機器製造販売後臨床試験）
- 5) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式19）（再生医療等製品治験）
- 6) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式20）（再生医療等製品製造販売後臨床試験）

（重大な安全性に関する情報の入手）

第17条 病院長は、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報に関し、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書」（書式16）等により入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第11条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。ただし、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は審査対象としない。ただし、この場合にあっても、治験審査委員会に情報提供することが望ましい。

- 2 あらかじめ、病院長、治験審査委員会及び治験依頼者の合意が得られている場合には、治験依頼者より病院長及び治験責任医師に加えて治験審査委員会にも「安全性情報等に関する報告書」（書式16）を同時に提出することができる。この場合には、病院長が治験審査委員会へ審査依頼をしたものとみなし、「治験審査依頼書」（書式4）の作成は不要とする。
- 3 前項に限り、治験審査委員会より病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも「治験審査結果通知書」（書式5）をもって、同時に治験の継続の適否について通知することができる。この場合には、病院長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなし、「治験審査結果通知書」（書式5）の下部の通知日及び病院長欄は使用しない。
- 4 あらかじめ、病院長、治験依頼者、治験責任医師及び治験審査委員会の合意が得られている場合には、「安全性情報に関する報告書」（書式16）に代えて、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」（平成24年12月28日付薬食審査発1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）にある参考様式（治験安全性情報の年次報告）を使用することができる。

（治験審査委員会への報告及び治験依頼者への事前連絡）

第18条 病院長は、治験依頼者又は責任医師の報告のうち、治験審査委員会による審査を要しないと判断したものについては、必要に応じ、直近に開催する治験審査委員会へ報告する。審査を要しない報告は以下のものをいう。

例：治験終了報告、開発の中止等に関する報告書、治験審査委員会で審査を行った資料のうち治験の継続に影響を及ぼさない範囲のごく軽微な変更内容 等

2 病院長は、治験責任医師等の変更がある場合には、事前に治験依頼者へ連絡する。

（治験の終了、中止又は中断等）

第19条 病院長は、治験責任医師が治験を中断又は中止し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）で報告してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に、速やかにその旨及び理由を当該報告書により通知する。

2 病院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）で報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会のその旨及び治験結果の概要を報告する。

3 病院長は、治験依頼者が治験の中止もしくは中断、又は開発中止を決定し「開発の中止等に関する報告書」（書式18）で通知してきた場合には、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知する。また、当該治験が実施中であった場合には、治験責任医師に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）を提出させる。

第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

第20条 病院長は、治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を当院に設置する。

2 病院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿を作成する。

3 病院長は、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

4 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員となること並びに審議及び採決に参加することはできない。

5 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、第1項により設置した治験審査委員会の運営に関する事務を行わせるために、治験審査委員会事務局を設置する。なお、治験事務局が治験審査委員会事務局を兼務できる。

（治験審査委員会の選択）

第21条 病院長は、原則として当院の治験審査委員会に審議を依頼するが、調査審議を外部治験審査委員会に委託することもできる。

- 2 病院長は、治験審査委員会を選択するあたり、治験審査委員会について以下の事項を確認する。
 - 1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
 - 2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から評価することができること。
 - 3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行えること。
- 3 外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、病院長は、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結する。
- 4 病院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼した場合には、当該治験審査委員会の最新の手順書及び委員会名簿を入手し、改訂された場合には改訂後速やかに提供するよう、外部治験審査委員会へ依頼する。
- 5 病院長は、外部治験審査委員会より会議の記録の概要を入手し、手順書及び委員会名簿とともに治験事務局に備える。

（専門治験審査委員会）

第22条 病院長は、本章第21条1項の治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について、他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）に意見を聴くことができる。

- 2 病院長は、専門治験審査委員会に意見を聴く場合には、あらかじめ専門治験審査委員会の標準業務手順書及び委員会名簿の必要な情報を入手する。また、病院長は、専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。
- 3 病院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときには、速やかに当該意見を治験審査委員会に報告する。

（他医療機関の治験審査の受託）

第23条 病院長は、他の医療機関の長から治験の審査を受託し、治験審査委員会に当該治験の調査審議を行わせることができる。この場合、病院長は、予め当該医療機関の長と治験審査委員会審査委託契約書（院内書式11）により契約を締結する。なお、受託にあたって、当該医療機関の長から治験審査委員会標準業務手順書及び委員名簿等の写しを求められた場合は、提供するものとする。

第4章 治験責任医師等の業務

（治験責任医師の要件）

第24条 治験責任医師は、以下の要件を満たす者とする。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- 2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していること。
- 3) 医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することができること。
- 5) 募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができること。
- 6) 実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適正なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。

（履歴書等の提出）

第25条 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の「履歴書」（書式1）及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を病院長及び治験依頼者に提出する。

（治験実施計画書の遵守に関する合意）

第26条 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書等の資料又は情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討を行う。

- 2) 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて合意する。治験責任医師はこの合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に、署名し、日付を記入する。
- 3) 治験責任医師は、実施計画書が新たな安全性情報等で改訂又は、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示で修正される場合には、再度、前述の手続きを履行する。

（治験分担医師及び治験協力者の指名及び指導）

第27条 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を作成し、あらかじめ病院長に提出し、その了承を受ける。

- 2) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験計画書、治験使用薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督を行う。

（説明文書、同意文書の作成及び改訂）

- 第28条 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者（又は代諾者）からの治験への参加同意を得るために用いる説明文書、同意文書をGCP省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成する。
- 2 治験責任医師は、被験者の同意に影響する情報を入手した場合には、治験依頼者の協力を得て、速やかに説明文書、同意文書の改訂を行う。
 - 3 治験責任医師は、作成又は改訂した説明文書、同意文書について、治験審査委員会の承認を得る。

（治験の申請等）

- 第29条 治験責任医師は、治験依頼者と協議して治験審査資料を作成し治験依頼者を通じて病院長に提出する。

（治験の契約）

- 第30条 治験責任医師は、治験依頼者と締結された治験の契約書の記載内容を確認し、必要に応じて、その旨を証するため記名押印又は署名及び日付を記載する。

（治験の実施）

- 第31条 治験責任医師は、治験契約締結後、治験審査委員会が承認した治験実施計画書に従って治験を実施する。

（被験者の選定）

- 第32条 治験責任医師等は、被験者の選定にあたり人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無を考慮して、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- 2 治験責任医師等は、被験者が同意の能力を欠く者であると判断される場合にあっては、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としない。
 - 3 治験責任医師等は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、被験者の同意が自発的に行われるよう十分に配慮する。

（被験者の同意の取得）

- 第33条 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、被験者から治験への参加について自由意思による同意を文書により得る。
- 2 被験者から説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することへの意思を確認できた場合には、説明を行った治験責任医師等及び治験協力者は、同意文書に説明を行った日付を記載し署名する。治験責任医師等は、被験者が同意した日付を記載し署名した同意文書を得る。
 - 3 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡す。

- 4 治験責任医師等及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に際して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師等、治験協力者及び当院の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 7 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。その際、当該治験責任医師等又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答える。
- 8 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
- 9 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師等は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、治験審査委員会により承認された改訂後の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書により得る。
- 10 治験責任医師等は、被験者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難な場合には、原則として参加させないが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合には、代諾者に対して説明文書を用いて十分に説明し、代諾者から治験への参加について文書による同意を得ることにより、当該被験者を治験に参加させることができる。この場合にあっても、治験責任医師等は、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への署名と日付の記入を得ること。
- 11 治験責任医師等は、前項の規定により代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成する。
- 12 治験責任医師等は、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験においては、その正当性等が治験実施計画書に記載されている場合を除き、必ず被験者本人から同意を得ること。
- 13 治験責任医師等は、緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、代諾者からその同意を得るべきである。被験者の事前の同意が不可能で、かつ、代諾者から同意を得ることができない場合には、次のすべてに該当する場合に限り治験に参加させることができる。なお、被験者となるべき者の代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、1)～4)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。
 - 1) 被験者なるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること

- 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと
 - 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険の回避ができる可能性が十分にあると認められこと
 - 4) 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること
 - 5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと
- 14 被験者（又は代諾者）が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合の説明及び同意取得は、公正な立会人を立ち合わせた上で行う。その場合には、治験責任医師等は、被験者（又は代諾者）に加え、立会人からも同意文書に立ち会った日付の記載及び署名を得る。
- 15 被験者（又は代諾者）が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に日付の記載及び署名ができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入をしうる代諾者と同等の者（以下、「代筆者」という）を要する。その場合、治験責任医師等は被験者に加え、代筆者に対しても説明文書を用いて説明し、被験者が治験への参加に口頭で同意したことを確認の上、代筆者から同意文書へその旨の代筆、経緯及び被験者との関係、日付の記載及び署名を得る。なお、代諾者と同等でない者が同意文書に代筆することがやむを得ない場合の説明及び同意取得は、公正な立会人を立ち合わせた上で行う。治験責任医師等は、代筆した者の署名及び日付の記載に加え、立会人から当該説明及び同意取得に立ち会った旨、及び同意文書に立ち会った日付の記載及び署名を得る。

（被験者に対する医療上の責任）

第34条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。

- 2 治験責任医師等は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験使用薬を使用する。また治験責任医師等は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。
- 3 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されるよう、事前に必要な措置を講ずる。
- 4 治験責任医師等は、有害事象に対する医療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝える。
- 5 治験責任医師等は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、主治医が居ない場合には、被験者の同意の下、当該医師に治験への参加について通知する。
- 6 治験責任医師等は、治験参加中に緊急事態が発生した場合には、治験責任医師等へ連絡するよう被験者に説明する。被験者より緊急事態発生連絡を受けた場合、治験責任医師等は事象に応じ適切な指示を行う。なお、他院・他科を受診した場合は、治験責任医師等へその旨連絡するよう要請する。
- 7 治験責任医師等は、被験者が験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、被験者の権利を十分尊重した上で、その理由を可能な範囲で確認する。

（治験実施計画書からの逸脱）

第35条 治験責任医師等は、下記の例外事由を除き、治験責任医師と治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。

- 1) 被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない場合。
 - 2) 治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合。
- 2 治験責任医師等は、理由の如何を問わず治験実施計画書からの逸脱事項をすべて記録する。
- 3 治験責任医師等は、被験者の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合には速やかに以下のように対応する。
- 1) 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するため、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」（書式8）を作成する。
 - 2) 治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。
 - 3) 「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」（書式8）及び治験実施計画書の改訂案を病院長及び治験依頼者に提出する。
 - 4) 病院長を経由して治験依頼者の合意を文書（「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書」（書式9））を入手する。
 - 5) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する治験審査委員会及び病院長の承認、了承を得る。
- 4 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合は、これに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封することを保証する。盲検法による治験において、予め定められた時期より早い段階での開封（事故あるいは重篤な有害事象発現のための開封）を行った場合は、その内容及び理由を速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。
- 5 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出する。

（重篤な有害事象の発生等）

第36条 治験の場合

- 1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験使用薬との因果関係の有無に係らず、すべての重篤な有害事象を直ちに病院長に報告する。
- 2) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験実施計画書及び治験薬概要書等において緊急の報告が不要と規定されている場合を除き、すべての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告する。
- 3) 緊急報告後、治験責任医師は速やかに院長及び治験依頼者に文書（「重篤な有害事象に関する報告書」（書式12、医薬品治験）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書

式14、医療機器治験))、又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式19、再生医療等製品治験)」で詳細な報告を行う。

2 製造販売後臨床試験の場合

1) 製造販売後臨床試験責任医師は、製造販売後臨床試験実施計画書等において緊急の報告が不要と規定されている場合を除き、以下の事項について院長及び製造販売後臨床試験依頼者に緊急報告する。

(1) 重篤な有害事象

(2) (1) 以外で軽微でなく、かつ添付文書等から予測できない有害事象

2) 緊急報告後、製造販売後臨床試験責任医師は速やかに病院長及び製造販売後臨床試験依頼者に文書(「重篤な有害事象に関する報告書」(書式13、医薬品製造販売後臨床試験)、
「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式15、医療機器製造販売後臨床試験))、
又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式20、再生医療等製品製造販売後臨床試験)で詳細な報告を行う。

3) 医薬品の製造販売後試験の場合、重篤度分類については「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」(薬安第80号、平成4年6月29日)に準ずる。

3 治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告する。

4 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、病院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、これに応じる。

(症例報告書等の作成及び報告)

第37条 治験責任医師等は、治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で、これに氏名を記載し治験依頼者に提出する。また、その写しを保管する。

2 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上でこれに氏名を記載し治験依頼者へ提出する。また、その写しを保管する。

3 治験協力者は、原資料からの転記が可能な部分についてのみ、症例報告書を作成することができるものとする。治験責任医師は、治験協力者が作成した症例報告書を点検し、問題ないことを確認する。

4 症例報告書中のデータのうち、原資料に基づくものは原資料と矛盾しないものでなければならない。症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出する。また、その写しを保管する。

5 治験責任医師は、症例報告書及びその他すべての報告書を正確、完全で読みやすく作成し、適切な時期に提出する。また、被験者の識別には被験者識別コードを用いる。

6 治験責任医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された手引きに従う。治験責任医師等は症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については理由も記入する。

- 7 治験責任医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。

（治験の終了、中止又は中断等）

第38条 治験責任医師は、治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）により報告する。

- 2 治験が何らかの理由で中止又は中断した場合、あるいは自らが治験を中断又は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じる。またみずから治験を中断し、又は中止した場合にあっては病院長に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）を提出する。

第5章 治験使用薬の管理

（治験使用薬の管理）

第39条 当院における治験使用薬の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、当院におけるすべての治験使用薬を適性に管理させるため、治験薬管理者を指名する。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理担当者を置き、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下、「治験使用薬の取扱い手順書」という）に従い、また、GCP省令を遵守して、院内におけるすべての治験使用薬を適切に保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は以下の業務を実施する。
 - 1) 治験契約締結後、治験依頼者より適切な時期に当院に交付された治験使用薬を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。
 - 2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含める。
 - 3) 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院に定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順書に基づいて対応する。
 - 4) その他、治験使用薬の取扱い手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験使用薬の処方が治験実施計画書の用法・用量及び投与期間から逸脱していないことを確認する。

第6章 治験使用機器の管理

（治験使用機器の管理）

第40条 当院における治験使用機器の管理責任は病院長が負う。

- 2 病院長は、当該治験使用機器を適正に管理させるため、当該治験使用機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理担当者を置き、治験使用機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験使用機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下、「治験使用機器の取扱い手順書」という）に従い、また、GCP省令を遵守して、当該治験使用機器を保管、管理、保守点検を行う。
- 4 治験機器管理者は以下の業務を実施する。
 - 1) 治験契約締結後、治験依頼者より適切な時期に当院に交付された治験使用機器を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。
 - 2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器及び被験者識別コードを含める。
 - 3) 治験機器以外の治験依頼者が交付しない治験使用機器であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用機器については、当院において定められた取扱い、保管及び管理等に係る手順等に基づいて対応する。
 - 4) その他、治験使用機器の取扱い手順書に従う。
- 5 治験機器管理者は、当院において既に購入した既承認の医療機器が対照機器として移管された場合は、当該医療機器の名称、ロット番号又は識別番号、数量を記録し、当該医療機器の添付文書に記載された保管条件に従い、表示された使用期限内にのみ使用されるよう適切に管理する。
- 6 治験機器管理者は、治験使用機器の使用が治験実施気計画書から逸脱していないことを確認する。

第7章 治験使用製品の管理

（治験製品の管理）

第41条 当院における治験使用製品の管理責任は病院長が負う。

- 2 病院長は、当該治験使用製品を適正に管理させるため、当該治験使用製品の管理に必要な知識と経験を有する治験製品管理者を指名する。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理担当者を置き、治験使用製品の管理を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験使用製品の取扱い及び管理に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP省令を遵守して、当該治験使用製品を適切に管理する。
- 4 治験製品管理者は以下の業務を実施する。
 - 1) 治験契約締結後、治験依頼者より適切な時期に当院に交付された治験使用製品を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。

- 2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験製品及び被験者識別コードを含める。
- 3) 治験製品以外の治験依頼者が交付しない治験使用製品であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用製品については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づいて対応する。
- 4) その他、治験使用製品の取扱い手順書に従う。

第8章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第42条 病院長は、治験の実施に係る事務及び支援を行わせるために治験事務局責任者を指名し、治験事務局を設置する。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることができる。

- 2 治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務を実施する。
 - 1) 病院長が設置した治験審査委員会の委員指名に関する業務
 - 2) 治験の契約に係る手続き等の業務
 - 3) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - 4) 治験依頼者又は治験責任医師より病院長に提出される治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知文書又は報告文書の受領、及び当該治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師への提出（当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。）
 - 5) 治験審査委員の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書の作成、治験責任医師及び治験依頼者への伝達
 - 6) 記録の保存
 - 7) その他、治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
例：当院において治験に関する部門との連携、治験責任医師等の履歴書の管理、治験依頼者への文書の発送等

第9章 記録の保存

（記録保存責任者）

- 第43条 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の記録保存責任者を指名する。
- 2 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録は、当院における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

- 3 記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行なわせることができる。
- 4 病院長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が保存義務期間中に紛失、誤廃棄及び毀損しないよう、施設等の可能な適切な設備にて管理する。

（記録等の保存期間）

第44条 治験の実施に係る文書又は記録

1) 医薬品及び医療機器

治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は下記の1)又は2)の日のうち、いずれか遅い日までとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、治験事務局が治験依頼者と協議する。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日

（治験依頼者から、開発の中止又は治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2) 再生医療等製品

治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は下記の1)又は2)の日のうち、いずれか遅い日までとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、治験事務局が治験依頼者と協議する。

(1) 当該被験製品に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限付承認を受けたものを除く（治験依頼者から、開発の中止又は治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 製造販売後臨床試験の実施に係る文書又は記録

1) 医薬品及び医療機器

製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日（医療機器の場合は、使用成績評価が終了した日）までとする（途中で中止、中断した場合も同様）。ただし、製造販売後臨床試験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、治験事務局が製造販売後臨床試験依頼者と協議する。

2) 再生医療製品等

製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は当該被験製品の再審査又は再評価が終了した日までとする（途中で中止、中断した場合も同様）。（医薬品医療機器等法23条の25第3項〔医

薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替えを適用する場合に限る]に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、被験製品の製造販売承認日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日まで)

ただし、製造販売後臨床試験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、治験事務局が製造販売後臨床試験依頼者と協議する

第10章 モニタリング及び監査への対応

(モニタリング及び監査の実施手順)

- 第45条 治験事務局は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）又は監査担当者が治験依頼者から指名された者であることを確認し、その者から事前に直接閲覧の要請があった場合は以下の手順に従い対応する。
- 2 モニタリング又は監査の内容及び手順をモニター又は監査担当者に確認し、治験責任医師等、監査応対者と予め実施日時、場所等を協議する。
 - 3 治験事務局は、原資料等必要な資料を準備する。また、被験者のプライバシーの保護観点から照合作業が可能な場所を選択する。
 - 4 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。
 - 5 モニター又は監査担当者から改善事項を指摘された場合には治験責任医師、治験事務局等は関係者と適切な検討を行い、改善措置をとる。

附則

- 第1版 作成日：平成23年10月1日
第2版 改訂日：平成24年9月1日
第3版 改訂日：平成25年7月1日
第4版 改訂日：2023年11月1日

