

# 名古屋第一赤十字病院治験業務手順書

平成24年6月1日：改訂3.00版

## 目次

### 治験の原則

#### 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

#### 第2章 院長の業務

(治験委託の申請等)

(治験実施の了承等)

(治験実施の契約等)

(治験の継続)

(治験実施計画書の変更)

(治験実施計画書からの逸脱)

(重篤な有害事象の発生)

(重大な安全性に関する情報の入手)

(被験者に対する医療)

(治験の中止、中断及び終了)

(モニタリング・監査及び調査への対応)

(精度管理)

#### 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4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

(治験責任医師の責務)

(被験者に対する医療)

(治験実施計画書からの逸脱等)

#### 第5章 治験分担医師の業務

(治験分担医師の要件)

(治験分担医師の責務)

(被験者に対する医療)

(治験実施計画書からの逸脱等)

(治験中の報告)

#### 第6章 被験者の選定とインフォームド・コンセント

(被験者の選定)

(インフォームド・コンセント)

(非治療的治験)

(緊急状況下における救命的治験)

(被験者が同意文書を読めない場合)

(被験者に対する説明事項)

第7章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第8章 モニタリング及び監査の受入れに関する業務

(モニタリング又は監査受入れの準備)

(モニター及び監査担当者の要件)

(モニタリング又は監査受入れの手続き)

(モニタリング又は監査実施への準備)

(モニタリング又は監査結果の報告)

(その他)

第9章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第10章 記録の保存

(記録の保存責任者)

(記録の保存期間)

第11章 その他

(治験受託料)

(治験業務手順書の改訂)

## 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平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（その都度改正されるものを含む、以下「GCP」という）、及び実施に適用されるその他関連法令通知等を遵守して行われなければならない。
- 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ものとする。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、安全及び福祉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、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載されていなければならない。
- 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しなければならない。
- 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べきである。
- 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なければならない。
- 9 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思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しなければならない。
- 12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP（「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備規準（治験薬GMP）について」平成9年3月31日薬発第480号）を遵守して行うものとする。治験薬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ことがないようにしなければならない。

## 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(その都度改正されるものを含む、以下「GCP」という。)、及び治験の実施に適用されるその他関連法令通知等に基づいて、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(第Ⅰ、第Ⅱ、第Ⅲ相試験)に対して適用する。
  - 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際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」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。

## 第2章 院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 院長は、事前に治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を了承する。院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を、治験責任医師及び治験依頼者に提出し、その写しを保存する。
- 2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者に、治験依頼書(書式3)1部、治験実施計画書等の審査に必要な資料及び治験責任医師に治験責任医師の履歴書(書式1)を提出させる。

※審査に必要な資料

- 1) 治験実施計画書
- 2) 症例報告書の見本(実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)
- 3) 同意文書及びその他の説明文書
- 4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
- 5) 治験薬概要書又は添付文書
- 6) 被験者の安全等に係る資料
- 7) 治験の費用の負担について説明した文書(支払がある場合)及び被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 8) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)並びに治験分担医師、その他の治験協力者となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)
- 9) 予定される治験費用に関する資料

- 10) 治験の現況の概要に関する資料
  - 11) その他治験審査委員会で審議が必要な資料
- 3 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を最新のものにしなければならない。

(治験実施の了承等)

第3条 院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)、治験責任医師の履歴書(書式1)及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 院長は、適切な治験審査委員会を選択するために必要な手順を定めるとともに、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行う。また、院長は、治験審査委員会に関する必要な情報を入手するなどして、治験開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。
- 3 院長は、治験審査委員会が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は、これに基づく院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、治験審査結果通知書(書式5)により、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書(書式5)の写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、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書及びその他の手順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ものとする。
- 5 院長は、前項の指示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)及び該当する資料を提出させ、院長の指示どおり修正したことを確認するものとする。
- 6 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨を、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ものとする。
- 7 院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 8 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

応じなければならない。

(治験実施の契約等)

第4条 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて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し、双方が記名押印又は署名し、日付を付す。なお、治験依頼者が直接医療機関と契約（二者間契約；書式 19-1）する場合と、治験依頼者が開発受託機関（CRO）の協力により契約する場合（三者間契約；書式 19-2）がある。

- 2 治験責任医師は、契約書の内容を確認する。
- 3 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第4項の治験実施計画書等修正報告書（書式 6）により確認した後に、治験契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従う。
- 4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて治験変更契約書（書式 20-1 或は書式 20-2）を締結する。また、必要に応じ覚書（書式 21）を締結することもできる。治験責任医師は本条第2項に従う。

(治験の継続)

第5条 院長は、実施中の治験が1年を越える期間にわたって継続される場合は、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）及び治験実施状況報告書（書式 11）の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 院長は、治験審査委員会の治験の継続の適否に関する審査結果に基づく院長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には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。院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書（書式 5）の写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、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第4項に準じる。
- 3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（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は、これに基づく院長の指示、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。
- 4 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、これに応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

第6条 院長は、治験期間中に、治験審査委員会の審査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、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。

2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画書及び同意説明文書の変更または改訂の申請依頼（治験に関する変更申請書 書式 10）があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、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。

（治験実施計画書からの逸脱）

第7条 院長は、治験責任医師より「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）」を受けた場合並びに治験実施計画書の改訂が適切と判断され、その改定案が提出された場合は、治験依頼者にその旨を報告（書式 8）するとともに、治験審査委員会に意見を求め、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。

（重篤な有害事象の発生）

第8条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式 12-1・12-2）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。重篤で予測できない副作用が特定された場合、その他院長が必要と認めた場合には、速やかに治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、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。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第9条 院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、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、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、以下のもの等が含まれる。

- 1) 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象。
- 2) 重篤な有害事象又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの。
- 3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、有害事象によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの。
- 4) 有害事象もしくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻



度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告。

- 5) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告。
- 6) 有害事象もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告。
- 7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施。

(被験者に対する医療)

第 10 条 院長は、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上問題となる全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ことを保証する。

(治験の中止、中断及び終了)

第 11 条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を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、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書(書式 18)の写しにより通知する。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会にその旨の文書(書式 17)の写しを提出し、通知する。
- 3 院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を報告(書式 17)してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式 17)の写しを提出し、通知する。

(モニタリング・監査及び調査への対応)

第 12 条 院長は、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及び国内外の規制当局による調査を積極的に受け入れる。これらの場合には、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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

(精度管理)

第 13 条 院長は、院内の検査が適切に実施され治験に関わるデータが信頼できることを保証するために精度管理等を実施する。また、院長は、検査を外部に委託する場合においては、当該検査機関が精度管理等を実施し、治験に関わるデータが信頼で

きるか否かについて確認する。

### 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14条 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、治験審査委員会を院内に置く。
- 2 院長は、治験審査委員会の委員を任命又は委嘱し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定める。なお、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を名古屋第一赤十字病院のホームページにおいて公開する。
  - 3 院長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員に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。
  - 4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を置き、治験審査委員会の事務を行う者を置く。

### 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第15条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 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者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書(書式1)及び必要に応じてその他の適切な文書、治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の氏名リスト(書式2)を院長及び治験依頼者に提出する。
- 2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、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薬の適切な使用法に十分精通していなければならないこと。
- 3) 治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守しなければならないこと。
- 4) 治験責任医師は、治験依頼者が指名した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なければならない。治験責任医師は、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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならないこと。
- 5) 治験責任医師は、合意された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なければならないこと。

- 6) 治験責任医師は、合意された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なければならないこと。
- 7) 治験責任医師は、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格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならないこと。
- 8) 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又は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、予め院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- 9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第 16 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 治験責任医師は治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、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等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- 2) 治験責任医師は同意能力を欠く者については、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しないこと。
- 3) 治験責任医師は社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重に配慮しなければならないこと。
- 4) 治験責任医師は治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・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すること。その結果に従って、本治験実施計画書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様であること。
- 5) 治験責任医師は治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書及びその説明文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂する。作成又は改訂された当該文書は、治験依頼者に提出され、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。当該文書の作成及び改訂にあたっては、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに本基準、及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守しなければならない。
- 6) 治験責任医師は治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対

象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。  
当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。

- 7) 治験責任医師は治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、院長に治験実施の申請依頼（書式 3）をすること。
- 8) 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又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（書式 2）を作成し、治験実施計画書（又は骨子）と共に予め院長に提出し、その指名を受けなければならないこと。
- 9) 治験責任医師は治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書（書式 5）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、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）、これに基づく院長の指示、決定が文書（書式 5）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- 10) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書（書式 5）で通知され契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 11) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならないこと。
- 12) 治験責任医師は本手順書第 18 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- 13) 治験責任医師は治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- 14) 治験責任医師は治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬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こと。
- 15) 治験責任医師は実施中の治験において少なくとも年 1 回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、院長に治験実施状況報告書（書式 11）を提出すること。
- 16) 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を行った場合には、院長に速やかに報告書（書式 10）を提出すること。
- 17) 治験責任医師は治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない有害事象を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に治験中の重篤な有害事象発生報告書（書式 12）で報告するとともに、治験の継続の可否について院

長の指示(書式5)を受けること。

- 18) 治験責任医師は治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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及び事後処理を行うこと。
- 19) 治験責任医師は治験実施計画書の規定に従って正確な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ときに記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名押印又は署名すること。
- 20) 治験責任医師は治験終了後、速やかに院長に治験の終了報告書(書式17)を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- 21) 治験の実施に係る文書又は記録を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には、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。
- 22) 治験責任医師は治験分担医師・治験協力者リスト、治験審査結果通知書、合意済み治験実施計画書、治験薬概要書、同意・説明文書、治験依頼者に提出した症例報告書(写)等の治験の実施に係る文書又は記録を保管すること。
- 23) 治験責任医師は、治験依頼者が行うモニタリングに対応しなければならない。治験分担医師及び治験コーディネーター(以下「CRC」という)と協力してモニタリングが円滑かつ適切におこなわれるよう、原資料を含め、資料を準備すること。モニタリングに際しては治験分担医師及びCRCとの作業分担に従い、原資料と症例報告書との照合などに支障のないよう配慮すること。
- 24) 治験責任医師は、治験依頼者が行う監査に対応しなければならない。治験分担医師及びCRCと協力して監査が円滑かつ適切におこなわれるよう、原資料を含め、資料を準備する。規制当局による調査において治験責任医師は調査担当官の求めに応じて、原医療記録及び原資料を閲覧に供すること。

(被験者に対する医療)

第17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 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上問題となる全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ことを保証する。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、他の主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治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、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

- 第 18 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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。ただし、被験者の緊急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ないものである場合又は事務的事項（例えば電話番号の変更）のみに関する変更である場合は、この限りではない。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。
  - 3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他の医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについて、その理由を記載した文書（書式 8）を作成し、直ちに治験依頼者及び院長に提出し、その写しを保存する。
  - 4 治験責任医師又は治験分担医師は、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事情のために、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承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに院長及び院長を経由して（書式 8）治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意（書式 9）を文書で得なければならない。

## 第 5 章 治験分担医師の業務

(治験分担医師の要件)

第 19 条 治験分担医師は、次に掲げる要件を満たすことを必要とする。

- 1) 治験分担医師は、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP 基準を遵守しなければならないこと。

(治験分担医師の責務)

第 20 条 治験分担医師は次の事項を行う。

- 1) 治験分担医師は、その分担業務を行うにあたって治験責任医師から治験薬、治験実施計画書及び業務について十分な情報を入手し、その指導及び監督のもとに

各分担業務を行わなければならないこと。

- 2) 治験分担医師は、治験責任医師が出席できない場合、治験責任医師に代わって治験審査委員会に出席し、必要な説明及び質疑に対する応答を行う。ただし、審議・採決に参加することはできないこと。
- 3) 治験分担医師は、治験審査委員会によって承認された治験実施計画書を遵守して治験を行わなければならないこと。
- 4) 治験分担医師は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点から及び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、治験分担医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならないこと。
- 5) 治験分担医師は、同意の能力を欠く者については、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てはならないこと。
- 6) 治験分担医師は、社会的に弱い立場にある者を被験者として選定する場合には、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮をしなければならないこと。
- 7) 治験分担医師は治験実施計画書からの全ての逸脱を記録しなければならない。
- 8) 治験分担医師は、重篤な有害事象が発生した場合には重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）を治験責任医師を通じて治験事務局に提出し、院長および治験依頼者に報告すること。
- 9) 治験分担医師は、治験実施計画書の変更があった場合、治験実施計画書の変更について十分な情報の提供を治験責任医師より受けること。
- 10) 治験分担医師は、受診ごとの観察結果、検査データを診療録に記録するとともに症例報告書に正確に記載し、記名捺印または署名する。また、その内容の正確性に関し、治験責任医師による点検を受けること。

（被験者に対する医療）

第 21 条 治験分担医師は、治験責任医師の指導監督のもと、次の各項に従って被験者に対する医療を提供する。

- 2 治験分担医師は、治験薬の正しい使用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しなければならない。
- 3 治験分担医師は、被験者の治験参加中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、被験者に十分な医療を提供しなければならない。また、治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 4 治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもと

に、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

- 5 被験者が治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、治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 22 条 治験分担医師は、治験責任医師の指導監督のもと、次の各項の規定に従う。

- 2 治験分担医師は、治験責任医師が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。ただし、治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 3 治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。
- 4 治験分担医師は、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事情のために、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承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際、治験分担医師は速やかにその旨を治験責任医師に報告しなければならない。

(治験中の報告)

第 23 条 治験分担医師は、自らが行った治験業務に関する治験責任医師への報告をすみやかに行わなければならない。

- 2 治験分担医師は、有害事象が発生したことを知った場合には、被験者にその旨を伝え、直ちに治験責任医師に報告しなければならない。

## 第 6 章 被験者の選定とインフォームド・コンセント

(被験者の選定)

第 24 条 実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選択に当たっては、人権保護の観点から、及び治験の目的に応じ、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等を考慮し、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討されなければならない。

- 2 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者となることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししない。
- 3 社会的に弱い立場にあるものを被験者とする場合には、特に配慮を払わなければな



らない。

(インフォームド・コンセント)

- 第 25 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して第 29 条第 1 項に定める事項を記した同意文書及びその説明文書を用いて十分に説明し、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ものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
  - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその説明文書が改訂された場合は、その都度、新たに前項の規定に従って同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者又は被験者及び被験者の代諾者に渡さなければならない。
  - 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者又は被験者及び被験者の代諾者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
  - 5 説明文書並びに説明に関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、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、治験依頼者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 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者又は被験者の代諾者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
  - 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者又は被験者の代諾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なければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者又は被験者の代諾者が満足するよう答えなければならない。
  - 8 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なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者又は被験者及び被験者の代諾者に対して、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、被験者又は被験者及び被験者の代諾者の意思を確認するとともに、改訂された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又は被験者及び被験者の代諾者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる。(第9条参照)

- 9 治験への参加の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報(第8項の注に記載した情報も含まれる)が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者又は被験者及び被験者の代諾者に伝え、治験への参加の継続について被験者又は被験者及び被験者の代諾者の意思を確認する。この場合、当該情報が被験者又は被験者及び被験者の代諾者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 同意能力を欠く等により被験者の同意を得ることは困難であるが、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(例えば、未成年や重度の認知症患者を対象とする場合)には、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の代諾者に治験の内容等を説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。この場合にあっても、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記名押印又は署名と日付の記入を得るものとする。

#### (非治療的治験)

第26条 次項に掲げる場合を除き、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治験においては、必ず被験者本人から同意を得なければならない。

- 2 非治療的治験において、次の1)から4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。
  - 1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
  - 2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
  - 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
  - 4) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。

#### (緊急状況下における救命的治験)

第 27 条 緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者となるべき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、被験者となるべき者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者となるべき者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合には、次の事項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) 被験者と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が回避できる可能性が十分にありと認められること。
  - 4) 予測される被験者に対する不利益が最少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。
- 2 治験責任医師等は、あらかじめ、治験審査委員会の承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る方法が明記されていることを確認しておくこと。
- 3 第 2 項の趣旨から、被験者の身元が明らかでない者を治験の対象としないこと。
- 4 このような場合でも、被験者（又はその代諾者となるべき者）に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得ること。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告すること。

（被験者が同意文書を読めない場合）

- 第 28 条 被験者又はその代諾者が同意文書及びその他の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には、説明に際して公正な立会人を要する。被験者又はその代諾者に対して、同意文書及びその他の説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者又はその代諾者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者又はその代諾者が同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入することにより、被験者又はその代諾者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。
- 2 前項において、口頭及び文書による説明並びに同意文書には、公正な立会人が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
  - 3 公正な立会人とは、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。

（被験者に対する説明事項）

- 第 29 条 治験責任医師又は治験分担医師は、第 25 条の説明を行うときは、次に掲げる

事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
  - 2) 治験の目的
  - 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
  - 4) 治験の方法
  - 5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
  - 6) 他の治療方法に関する事項
  - 7) 治験に参加する期間
  - 8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
  - 9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
  - 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
  - 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
  - 12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
  - 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
  - 14) 健康被害の補償に関する事項
  - 15) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
  - 16) 当該治験に係る必要な事項
- 2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
  - 3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

## 第7章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第30条 治験薬の管理責任は、院長が負う。（製造販売後臨床試験を市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である。）

2 院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。

なお、薬剤部長は当該薬剤部に所属する薬剤師を治験薬管理補助者として、治験薬の保管、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に従って、適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
  - 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
  - 4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
  - 5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、治験薬返却書を発行する。
  - 6) その他、治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

## 第8章 モニタリング及び監査の受入れに関する業務

（モニタリング又は監査受入れの準備）

- 第31条 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングあるいは監査の計画及び手順、原資料等の内容・範囲及び治験担当科以外の診療科で作成された診療録等の取扱いなどについて、治験開始前に治験依頼者に確認する。
- 2 治験依頼者は、自らが作成したモニタリングあるいは監査に関する手順書等により、モニタリングあるいは監査の計画及び手順、原資料等の内容・範囲及び治験担当科以外の診療科で作成された診療録等の取扱いなどについて説明し、治験開始前に治験責任医師、治験事務局等の確認を得ることを要する。

（モニター及び監査担当者の要件）

- 第32条 モニタリング又は監査を実施する者は、当該治験依頼者によりモニターあるいは監査担当者に指名されている者であることを要する。
- 2 モニター及び監査担当者は、当該治験依頼者により指名されている者であることを指名記録等により提示できることを要する。
  - 3 モニター及び監査担当者は、治験実施に係る契約締結後、「電子カルテ閲覧に係る誓約書」（書式23）に署名し、治験事務局に提出しなければならない。また治験依頼者は、契約締結後、治験用電子カルテ閲覧カード作成申請書（別紙4）を提出し、これに基づき、治験事務局は、治験ごとに電子カルテ閲覧専用のカードを作成し、モニタリング又は監査を実施する際に貸与する。

(モニタリング又は監査受入れの手続き)

第 33 条 治験依頼者は治験責任医師及び治験事務局等と協議し、実施日時、実施場所（原資料等の閲覧を伴う場合は被験者のプライバシーの保護を考慮する。）、対象の被験者及び立会人を「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）に記載し、治験事務局に連絡する。また、治験事務局は、訪問するモニターあるいは監査担当者が当該治験依頼者に指名された者であることを指名記録等により確認する。

2 治験依頼者は治験終了報告書提出後にモニタリング・監査の実施を希望する場合は治験事務局の指示に従って、事前に「治験終了報告書提出後のモニタリング・監査に関する覚書」（書式 22）を締結するものとする。

(モニタリング又は監査実施への準備)

第 34 条 治験事務局は、原資料等を直接閲覧に供する場合、必要に応じて準備する。

(モニタリング又は監査結果の報告)

第 35 条 治験依頼者は、監査を行った場合は、終了後速やかに「監査結果報告書」（依頼者様式）を院長に提出し、監査結果を報告する。

2 治験事務局は、治験依頼者より提出された「監査結果報告書」（依頼者様式）の写しを必要と認めた場合に治験責任医師に提出し、報告する。

(その他)

第 36 条 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書及び治験の契約等に基づくモニタリング・監査事項について、モニターあるいは監査担当者の求めに応じて適切に対応する。

2 治験事務局は、モニター又は監査担当者から問題事項あるいは改善事項等が示されたとき、然るべき期間にその解決あるいは改善が行われるよう措置を講じなければならない。

## 第 9 章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第 37 条 院長は、治験の実施に関する業務の円滑化を図るため、治験事務局を置き、事務及び支援を行う者を置く。なお、その内 1 名を責任者とする。

2 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。

3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行う。

- 1) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- 2) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付（治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験審査委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する）
- 3) 治験審査結果報告書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
- 4) 治験契約に係わる手続き等の業務
- 5) 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の受領及び交付
- 6) 記録の保存、管理
- 7) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 8) 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
- 9) モニタリング・監査及び調査への対応（治験依頼者によるモニタリング・監査の要請があった場合、または国内外の規制当局による調査が行われる旨の連絡があった場合には治験責任医師とともにこれに対応する。）
- 10) 治験薬に関する情報の収集、提供

## 第 10 章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第 38 条 院長は、医療機関において保存すべき治験の実施に係る文書又は記録の保存責任者を指名する。

- 2 記録保存責任者は次に掲げる治験に関する記録を保存する。
  - 1) 原資料（診療録、検査データ等）：医療情報課長及び医事サービス課長
  - 2) 治験受託に関する文書等：薬剤部長
  - 3) 治験実施計画書、治験審査委員会から入手した文書その他 GCP の規定により入手した文書等：薬剤部長
  - 4) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）その他治験に係る業務の記録：治験薬管理者
- 3 院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験の実施に係る文書又は記録が本規程第 38 条第 1 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。

（記録の保存期間）

第 39 条 院長は、医療機関において保存すべき治験の実施に係る文書又は記録を、1) 又は 2) の日のうちいずれか遅い日までの間保存しなければならない。なお、製造販売後臨床試験の場合は 3) の日まで保存する。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依頼者と協議する。

1) 当該被験薬にかかる製造（輸入）承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知があった日から 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

3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価の終了した日

2 治験依頼者は、前項にいう承認取得あるいは開発中止（書式 18）の連絡を院長に行う。

3 院長または、記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じなければならない。

## 第 11 章 その他

（治験受託料）

第 40 条 治験受託料は、当病院における「治験に係る経費算出基準」により算出され、治験審査委員会において承認を受ける。

（治験業務手順書の改訂）

第 41 条 本手順書の改訂は、治験事務局において発議し、治験審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。



平成 19 年 11 月 01 日 : 2.00 版作成  
平成 20 年 3 月 01 日 : 2.01 版改訂  
平成 20 年 8 月 01 日 : 2.02 版改訂  
平成 20 年 11 月 01 日 : 2.03 版改訂  
平成 21 年 1 月 01 日 : 2.04 版改訂  
平成 21 年 4 月 01 日 : 2.05 版改訂  
平成 21 年 9 月 01 日 : 2.06 版改訂  
平成 24 年 6 月 01 日 : 3.00 版改訂