

治験の実施に係る標準業務手順書

2024年9月1日 第1版

医療法人医誠会 医誠会国際総合病院

病院長 峰松 一夫

目次

第1章 総則	1
第1条（目的と適用範囲）	1
第2条（治験に関する原則的事項）	2
第3条（用語）	2
第4条（秘密の保全）	3
第5条（直接閲覧）	3
第6条（記録の書式）	3
第7条（押印省略）	3
第8条（本手順書の作成及び改訂）	4
第9条（施行期日）	4
第2章 病院長の業務	4
第10条（治験実施体制の構築）	4
第11条（治験依頼の申請等）	5
第12条（治験実施の了承等）	5
第13条（治験実施の契約等）	6
第14条（治験の継続）	6
第15条（治験実施計画書等の変更）	7
第16条（治験実施計画書からの逸脱）	7
第17条（重篤な有害事象の発生）	7
第18条（安全性に関する情報の入手）	8
第19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）	8
第20条（治験の終了、中止又は中断等）	9
第3章 治験審査委員会	9
第21条（治験審査委員会の選択）	9
第22条（治験の専門的事項に関する調査審議）	9
第4章 治験責任医師等	10
第23条（治験責任医師の要件）	10
第24条（履歴書等の提出）	10
第25条（治験実施計画書の遵守に関する合意）	10
第26条（治験分担医師及び治験協力者の指名及び指導）	11
第27条（説明文書、同意文書の作成及び改訂）	11
第28条（治験実施の申請）	11

第 29 条 (治験の契約)	11
第 30 条 (治験の実施)	11
第 31 条 (被験者の選定)	11
第 32 条 (被験者からの同意の取得)	12
第 33 条 (被験者に対する医療上の責任)	14
第 34 条 (治験実施計画書からの逸脱)	14
第 35 条 (重篤な有害事象の発生等)	15
第 36 条 (治験の継続)	16
第 37 条 (症例報告書の作成及び報告)	16
第 38 条 (治験の終了、中止又は中断等)	17
第 5 章 治験使用薬の管理.....	17
第 39 条 (治験使用薬の管理)	17
第 6 章 治験使用機器の管理.....	18
第 40 条 (治験使用機器の管理)	18
第 7 章 治験使用製品の管理.....	19
第 41 条 (治験使用製品の管理)	19
第 8 章 治験事務局	19
第 42 条 (治験事務局の設置及び業務)	19
第 9 章 記録等の保存.....	20
第 43 条 (記録の保存責任者)	20
第 44 条 (記録等の保存期間)	20

第1章 総則

第1条（目的と適用範囲）

本手順書は、「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（昭和35年8月10日法律第145号）」（以下「医薬品医療機器等法」という）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」（以下「GCP省令」という）並びにGCP省令に関連する通知等に基づいて、当院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 医療機器の治験を行う場合は、「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3月23日厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という）並びに医療機器GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。

この場合には、本手順書において「GCP省令」を「医療機器GCP省令」、「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」と適切に読み替えるものとする。

3 再生医療等製品の治験を行う場合は、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という）並びに再生医療等製品GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。

この場合には、本手順書において「GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」、「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」と適切に読み替えるものとする。

4 製造販売後臨床試験を行う場合は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）又は「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第90号）を遵守する。なお、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

5 本手順書は、医薬品、医療機器及び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行う治験、及び医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請（医療機器の場合は使用成績評価申請）の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。

第2条（治験に関する原則的事項）

治験は次に掲げる原則的事項に則り実施する。

- ①治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令に定める基準を遵守して行うこと。
- 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、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ること。
- 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ること。
- 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行われていること。
- 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すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
- ⑩治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。
- 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、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験 GMP）を遵守して行うこと。治験薬は治験審査委員会が承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
- ⑬治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
- 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、被験者の損失を適切に補償すること。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すること。

第3条（用語）

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。

第4条（秘密の保全）

病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。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。

第5条（直接閲覧）

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け入れる。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。

第6条（記録の書式）

「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。以下、「通知」という。）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。

第7条（押印省略）

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 前項に基づく押印省略は、治験依頼者との間で押印省略に関する合意があることを条件とする。

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できないものとし、例外として治験依頼者との協議により押印を省略できるものとする。

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おいて、治験事務局等が事務的作業を支援することを規定している場合は、作成責任者は、当該規定の範囲において当該担当者に作成業務等を代行させることが出来るものとする（以下、「業務支援者」という）。ただし、作成された書類に関する責任は、作成責任者が負うものとする。

5 前項に基づき業務支援者が業務を代行する場合は、作成責任者から業務支援者に対し、当該代行業務に関する指示、確認及び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方法により行うものとする。なお、

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「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」に準じて行うものとする。

(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し、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し、交付する。

第8条（本手順書の作成及び改訂）

本手順書は、治験事務局が作成し病院長の承認を得るものとする。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ものとする。なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記す。

第9条（施行期日）

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

第10条（治験実施体制の構築）

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。

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ること及び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、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、業務の委託に際しては、GCP 省令第 39 条 2 項に基づき、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、当該業務を受託する者と業務委受託契約を締結する。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。

第 11 条（治験依頼の申請等）

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）を承認し、治験依頼者及び治験責任医師に提出する。

2 病院長は、治験依頼者に対し、「治験依頼書」（書式 3）及びその他審査に必要な資料を提出させる。

第 12 条（治験実施の了承等）

病院長は、「治験審査依頼書」（書式 4）、前条第 2 項に基づき入手した文書及び当院の実施体制に関する資料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を承認する決定を下し、し、その旨を通知した場合は、当該通知及び「治験審査結果通知書」（書式 5）に基づき、当該治験に関する指示等を治験依頼者及び治験責任医師に対して通知する。なお、病院長は、治験審査委員会による通知と異なる指示等を行う場合は、「治験審査結果通知書」（書式 5）及び「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）に基づき、治験依頼者及び治験責任医師に対して指示等を通知する。

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、その旨を通知した場合については、前項を準用する。

4 病院長は、第 2 項ないし前項の指示等に基づき、治験依頼者及び治験責任医師が治験実

施計画書等の文書を修正した場合は、「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6）及び当該修正文書を提出させるものとし、第 2 項ないし前項に基づき修正がなされていることを確認した上で治験の実施を承認する。なお、必要に応じ当該修正資料を治験審査委員会へ提出するものとする。

5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知した場合には、治験の実施を承認することはできない。この場合、病院長は、治験の実施を承認できない旨の病院長の指示及び決定等を、「治験審査結果通知書」（書式 5）に基づき、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を保留する決定を下し、その旨を通知した場合には、治験の実施を承認することはできない。この場合、病院長は治験の実施を承認できない旨の病院長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書」（書式 5）に基づき、治験依頼者及び治験責任医師に速やかに通知する。なお、病院長は、当該治験申請につき保留の指示等を行う場合は、治験依頼者及び治験責任医師に必要な資料を提出させた上で、治験審査委員会へ再審査を依頼することができる。

7 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会へ提出した書類等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。

第 13 条（治験実施の契約等）

病院長は、治験審査委員会の通知に基づいて治験の実施を承認した後、治験依頼者と治験契約を締結する。なお、当院の契約当事者は、病院長が選任した者でも差支えないが、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間で開発業務委託契約を締結するものとする。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並びに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、治験依頼者と当院又は開発業務受託機関と当院の二者間にて契約を締結することができるものとする。

3 治験契約又は開発業務委託契約の内容を変更する場合は、病院長は、第 1 項又は前項に準じて覚書等を締結する。なお、当該契約内容変更手続きに先立ち、治験審査委員会の審査が必要な場合には、病院長は、治験審査委員会に対し、事前に当該契約内容変更に係る審査を依頼する。

第 14 条（治験の継続）

病院長は、治験の期間が 1 年を越える場合は、少なくとも年 1 回、治験責任医師に対し「治験実施状況報告書」（書式 11）を提出させるものとする。この場合において、病院長は、治験の継続の適否について治験審査委員会に審査を依頼するものとする。なお、当該審査につ

いては、第 12 条を準用する。

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、その旨を通知した場合は、治験の継続を承認することはできない。この場合において、病院長は、治験の継続を承認できない旨の指示及び決定を「治験審査結果通知書」（書式 5）に基づき治験依頼者及び治験責任医師に速やかに通知し、治験契約を解除する。

3 病院長は、緊急に治験審査委員会の意見が必要であると判断した場合には、治験審査委員会の意見を聴くものとする。なお、この場合における必要と判断した場合とは、治験の実施に影響を与えるものであって被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険が増大する場合等をいう。

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、治験審査委員会へ提出した書類等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。

第 15 条（治験実施計画書等の変更）

病院長は、治験期間を通じて、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に対し、「治験に関する変更申請書」（書式 10）及び添付資料を速やかに提出させるものとする。ただし、治験責任医師又は治験依頼者において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を改訂する場合並びに症例報告書の見本のレイアウトの変更を行う場合は除く。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）及び添付資料の提出を受けた場合についても、第 12 条を準用する。

第 16 条（治験実施計画書からの逸脱）

病院長は、治験責任医師から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）の提出を受けた場合は、治験審査委員会に対して治験の継続の適否について審査を依頼するものとする。なお、当該審査については、第 12 条を準用する。また、病院長は、治験依頼者が前項の逸脱内容について合意したことを「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）に基づき確認するとともに、当該通知書を治験責任医師に提出する。

2 病院長は、治験責任医師から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における変更に関する報告書の提出を受けた場合についても、前項と同様とする。

第 17 条（重篤な有害事象の発生）

病院長は、治験責任医師から以下の報告書の提出を受けた場合は、治験審査委員会に対して

治験の継続の適否について審査を依頼するものとする。なお当該審査については、第12条を準用する。

- 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)

第18条(安全性に関する情報の入手)

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、治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書」(書式16)の提出を受けた場合は、治験審査委員会に対し治験の継続の適否について審査を依頼するものとし、当該審査については、第12条を準用する。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除くものとし、病院長は治験審査委員会に対し、治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書」(書式16)の提出を受けた事実及び当該報告書の記載内容について情報提供するものとする。

2 前項の場合において、治験依頼者は、病院長、治験審査委員会及び治験依頼者の事前の同意がある場合は、治験審査委員会に対しても「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、病院長が治験審査委員会に対して審査を依頼したものとみなし、「治験審査依頼書」(書式4)の作成は不要とする。

3 前項の場合に限り、治験審査委員会から治験責任医師及び治験依頼者に対し、「治験審査結果通知書」(書式5)を提出することにより、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、病院長が治験責任医師及び治験依頼者に対して文書により治験の継続の適否について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 第2項の場合において、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)の提出に代えて、「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日付薬食審査発第1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)における参考様式(治験安全性情報の年次報告)を使用することができる。

第19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)

病院長は、治験依頼者又は治験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、必要に応じ、直近に開催する治験審査委員会へ報告する。なお、審査を要しない報告と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その他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、事前に治験依頼者に連絡する。

第20条（治験の終了、中止又は中断等）

病院長は、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）の提出により報告を受けた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験の中止又は中断並びにその理由を通知する。

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）の提出により報告を受けた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、治験の終了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、又は被験薬の開発の中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」（書式18）により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速やかにその旨を通知する。また、当該治験が実施中であつた場合には、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

第21条（治験審査委員会の選択）

病院長は、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、調査審議を依頼する。また、病院長は、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うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼する。

2 病院長は、外部の治験審査委員会に対して前項の調査審議を依頼する場合、当該外部の治験審査委員会の設置者と契約を締結する。

3 病院長は、当該治験審査委員会の最新の手順書及び委員名簿を入手し、改訂された場合には改訂後速やかに提供するよう、当該治験審査委員会に依頼する。

4 病院長は、当該治験審査委員会より会議の記録の概要を入手し、手順書及び委員名簿とともに治験事務局に備える。

第22条（治験の専門的事項に関する調査審議）

病院長は、前条第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当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。この場合においては、病院長は、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名簿等の必要な情報を入手するものとし、専門治験審査委員会の設置者と当該意見聴取に関する契約を締結するものとする。

第4章 治験責任医師等

第23条（治験責任医師の要件）

治験責任医師は下記の要件を満たすものとする。

- 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。
- 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。
- 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。
- 7) 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。

第24条（履歴書等の提出）

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するその他の資料を病院長及び治験依頼者に提出する。

第25条（治験実施計画書の遵守に関する合意）

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又は科学的知見を記載した文書その他必要な資料・情報に基づき、治験依頼者と協議し、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の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、治験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。

第 26 条（治験分担医師及び治験協力者の指名及び指導）

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、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対し、治験実施計画書、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。

第 27 条（説明文書、同意文書の作成及び改訂）

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）から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書及び同意文書を、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、速やかに説明文書及び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及び同意文書について、治験審査委員会の承認を得る。

第 28 条（治験実施の申請）

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。

第 29 条（治験の契約）

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。

第 30 条（治験の実施）

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。

第 31 条（被験者の選定）

治験責任医師等は、被験者の選定に当たり、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等を考慮して、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つては、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

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。

第 32 条（被験者からの同意の取得）

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しを被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書又は同意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い、署名及び日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。

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、被験者に強制し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若しくは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若しくはそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。

6 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、かつ、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及び同意書を改訂し、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ものとする。

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ものとする。

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ものとする。ただし、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ものとし、また、代諾者において下記5)の要件のみを充足する場合には、治験責任医師等は、代諾者に対し、治験参加の意思を確認したうえで、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ると認められること
- 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解することができず、口頭その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は、治験責任医師は、当該説明及び同意取得に際し、公正な第三者を立会人として立ち会わせて上で行う。その場合、立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならないものとし、治験責任医師等は、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、原則として、代諾者（以下、本項において「代筆者」という）による日付の記載及び署名を要するものとする。その場合、治験責任医師等は、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、被験者との関係、日付の記載及び署名を得る。ただし、代諾者以外の者が代筆者となることやむを得ない場合は、公正な第三者を立会人として立ち会わせて上、当該代筆者による日付の記載及び署名を取得するものとする。その場合、治験責任医師等は当該代筆した者の署名及び日付の記載に加え、立会人からも、当該説明及び同意取得に立ち会った旨並びに同意文書に立ち会った日付の記載及び署名を得る。

第 33 条（被験者に対する医療上の責任）

治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に対し責任を負う。

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対して説明し、指示しするとともに、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参加終了後、治験に関連して臨床上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、主治医がいる場合には、被験者の同意の下、当該主治医に対し、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、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、治験責任医師等は、被験者に対し、被験者が他院・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。

第 34 条（治験実施計画書からの逸脱）

治験責任医師等は、次の例外事由を除き、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（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、モニターの変更等)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に基づく治験実施計画書からの逸脱又は変更を行う場合には、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承認なく行うことができる。その際には、治験責任医師は、当該逸脱又は変更の内容及び理由に関して「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)の提出並びに治験実施計画書の改訂を要する場合には、これらを作成し、可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び治験審査委員会の承認を得るとともに、病院長を経由して、治験依頼者から当該逸脱又は変更にかかる合意を文書(「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))で得る。

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にはこれに従い、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されることを保証する。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封(事故による開封、重篤な有害事象のための開封など)を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに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。

第 35 条 (重篤な有害事象の発生等)

治験を実施している場合において、被験者に重篤な有害事象が発生していることを認めたときは、治験責任医師は次の各号の手続きをとるものとする。

- 1) 治験責任医師は、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、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) 前各号に基づく緊急報告後、治験責任医師は速やかに病院長及び治験依頼者に対し、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を実施している場合において、被験者に重篤な有害事象が発生していることを認めた時は、治験責任医師は次の各号の手続きをとるものとする。

(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病院長及び製造販売後臨床試験依頼者に緊急報告する。

イ 重篤な有害事象

ロ 前記イ以外の事象であり、軽微ではなく、かつ添付文書等から予測できない有害事象

(2) 前各号に基づく緊急報告後、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対し、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臨床試験の場合において、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）を準用するものとする。

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、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。

第 36 条（治験の継続）

治験責任医師は、治験審査委員会の審査の対象となる最新の文書を提出する。この場合において、当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、そのすべてを速やかに病院長に提出する。

2 治験責任医師は、少なくとも 1 年に 1 回の頻度で、治験の実施状況の概要を病院長に報告する。

3 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の継続を承認し又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認した場合には、これに基づく病院長からの指示及び決定が通知された後に、その指示及び決定内容に従って、治験を継続する。

4 治験責任医師は、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り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長からの指示及び決定が通知された場合には、その指示及び決定内容に従う。

第 37 条（症例報告書の作成及び報告）

治験責任医師等は、治験実施計画書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、治験依頼者へ提出する。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 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。

4 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、完全で読み易く作成し、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。

5 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説明も記入する。

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、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。

第 38 条（治験の終了、中止又は中断等）

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 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止若しくは中断された場合又は自らが治験を中断し若しくは中止した場合は、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、治験責任医師が自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

第 39 条（治験使用薬の管理）

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正に管理させるため、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、保管、管理及び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

第40条（治験使用機器の管理）

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）に従って、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、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

第41条（治験使用製品の管理）

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

第42条（治験事務局の設置及び業務）

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。

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) 調査審議を依頼する治験審査委員会の設置者との契約に係る手続き等の業務
- 2) 治験の契約に係わる手続き等の業務
- 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) 治験審査委員会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与する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等

第9章 記録等の保存

第43条（記録の保存責任者）

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。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、施錠等の可能な適切な設備にて管理する。

第44条（記録等の保存期間）

治験の実施に係る文書又は記録の保存期間は、次の各号に従うものとする。

（1）医薬品及び医療機器

治験依頼者によってなされた、保存の必要がなくなった旨の下記のイ又はロの通知の日のうち、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。

イ 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)

ロ 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なされた、保存の必要がなくなった旨の下記のイ又はロの通知のうち、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。

イ 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)

ロ 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の保存期間は、次の各号に従うものとする

(1) 医薬品及び医療機器については、次のとおりとする。

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た日又は当該被験薬の再審査若しく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) 再生医療等製品については、次のとおりとする。

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た日又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し、途中で中止又は中断した場合も同様とする。なお、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とする。

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。

附則

(施行期日)

本手順書は、2024年9月1日から施行する。

本手順書は、「治験に係る標準業務手順書 医療法人医誠会医誠会国際総合病院第1版2023年10月1日」の全部を統合して改変し、新たに標準業務手順書（第1版）として施行する。

以上