

第1章 総則

1. 目的と適用範囲

- 1) 本手順書は、GCP省令、GCP省令に関連する通知（最新の通知を含む）（以下「GCP」という。）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業務の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の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行う治験に対して適用する。ただし、自ら治験を実施しようとする者による治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順は、本手順書の適用外とする。
- 3) GPSP省令、GPSP省令に関連する通知（最新の通知を含む）（以下「GPSP」という。）に基づいて製造販売後臨床試験を実施する場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

2. 秘密の保全

当院において治験に係る者は、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、治験結果から得られた情報を専門の学会等、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。

3. 書式

- 1) 使用する書式については、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（最新版を使用）で定められた統一書式とする。必要に応じて参考書式及び院内書式並びに治験依頼者書式を、治験依頼者との協議の上使用する。
- 2) 使用開始時期については、治験依頼者との協議の上決定する。

4. 押印省略

- 1) 押印省略については治験依頼者との合意を前提とする。
- 2) 省略可能な押印は、前項3の通知において規定された書類における、「理事長」「治験責任医師」の印とする。ただし、前項の通知において規定された書類のうち、書式8、書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20における「治験責任医師」「製造販売後臨床試験責任医師」の印を除くものとする。前述以外の書類については、原本であると判別可能な任意の印を押印する等原本性の担保をとるものとする。
- 3) 理事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、本手順書にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合又は「治験分担医師・治験協力者リスト」が了承されている場合は、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できるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。
- 4) 前項3)に従い、作成責任者以外が事務的業務を代行する際は、作成責任者からの指示、

確認、承認があったものとみなす。

5) 治験依頼者との書類の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってよいものとする。電磁媒体で送付する場合には、必要に応じ改変予防措置を講じる。

5. 記録の保存

当院において保存すべき治験に係る文書又は記録は、「第6章 記録の保存」に従って適切に保存する。

6. 作成・改訂の経緯

本手順書は、理事長の了承により治験事務局が必要に応じて改訂し、理事長の承認を得る。改訂版には改訂の経緯を記す。

7. 適用時期

本手順書は、理事長の記名押印又は署名をもって施行とする。

医療法人恵愛会中村病院
理事長 中村 英助 印



第2章 実施医療機関の長（理事長）の業務

1. 理事長の責務

- 1) 理事長は、治験の実施に関する標準業務手順書を定め、当院における治験を、GCP、治験実施計画書、治験の契約書及び本手順書に従い、適正かつ円滑に実施させる。
- 2) 理事長は、治験の適正かつ円滑な実施を目的として治験事務局を設置し、治験事務局の業務を統括することを目的として、治験事務局長を指名する。また、理事長は治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う業務を治験事務局に兼務させる。
- 3) 理事長は、治験の適正かつ円滑な実施を目的として、治験分担医師及び治験協力者の了承、当院において適切な情報伝達を行わせること、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には、治験依頼者に事前に連絡すること等必要な措置を講じる。
- 4) 理事長は、治験薬の管理責任を負う。また、治験薬管理者に薬剤師又は医師（原則として薬剤師）を指名し、当院で実施する全ての治験の治験薬を管理させる。
- 5) 理事長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名する。
- 6) 理事長は、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または入手し、保管管理する。
- 7) 理事長は、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に当院に治験審査委員会を設置し、治験審査委員会の委員を指名する。また、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営と業務に関する手順を定める。治験依頼者から、治験審査委員会の手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じる。なお、理事長は、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、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。
- 8) 理事長は、治験の実施に係る業務の一部を外部機関に委託することができる。その場合には、あらかじめ当該業務を受託する者と、委託業務の範囲等について契約を締結する。

2. 治験依頼の申請

- 1) 理事長は、治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画書に関する文書による合意後に、治験依頼者及び治験責任医師に「治験依頼書（書式3）」とともに、治験責任医師（必要な場合には治験分担医師）の「履歴書（書式1）」等審査の対象となる文書を提出させる。
- 2) 理事長は、治験責任医師が治験に係る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、事前に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）」に基づき治験分担医師及び治験協力者を了承し、治験分担医師・治験協力者リストを、治験事務局を通じて治験責任医師及び治験依頼者に提出する。

3. 治験審査の依頼

- 1) 理事長は、「治験依頼書（書式3）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式

- 4) 」を、審査の対象となる文書とともに、治験審査委員会事務局を通じて当院に設置する治験審査委員会に提出し、治験実施の適否について意見を求める。
- 2) 理事長は、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、GCP省令第27条第1項に掲げる治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し依頼することができる。
- 3) 理事長は、前項の規定により、当院に設置する治験審査委員会以外に所属する治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）に審査を依頼する場合には、「治験審査依頼書（書式4）」を、審査の対象となる文書とともに、治験審査委員会事務局を通じて当該外部治験審査委員会に提出し、治験実施の適否について意見を聴くことができる。その場合には、当該外部治験審査委員会の手順書及び委員名簿をあらかじめ入手し、依頼の可否を検討する。治験依頼者から、外部治験審査委員会の手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じる。
- 4) 理事長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、あらかじめ当該外部治験審査委員会の設置者と契約を締結する。
- 5) 理事長は、他の実施医療機関の長が当院に設置する治験審査委員会に審査を依頼してきた場合には、「治験審査依頼書（任意書式）」を、審査の対象となる文書とともに提出し意見を求め、「治験審査結果通知書（書式5）」を他の実施医療機関の長宛に交付する。
- 6) 理事長は、治験事務局が「第3章 治験事務局の業務」に従い審査の依頼等ができるよう指示する。

4. 治験受託の了承

- 1) 理事長は、治験審査委員会が治験の実施を「承認」又は「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく理事長の指示・決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」により、治験事務局を通じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式）」に「治験審査結果通知書（書式5）」を添付し、治験事務局を通じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 2) 理事長は、「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治験実施計画書等を修正させる場合には、「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、治験審査委員会事務局を通じて治験審査委員会に提出する。
- 3) 理事長は、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。理事長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」により、治験事務局を通じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。治験責任医師より、治験審査委員会の決定に対する異議申し立てがあった場合には、治験審査委員会に再審議を求める。

5. 治験実施の契約

- 1) 理事長は、治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と「治験契約書（書式21-1・

21-2 又は書式 22-1・22-2 又は治験依頼者が提供する書式)」により契約を締結し、記名押印又は署名及び日付を記入する。

- 2) 理事長は、治験契約書の内容を変更する場合には、前項 1) に準じて、「治験契約書内容変更に関する覚書（書式 23 又は治験依頼者が提供する書式）」又は「製造販売後臨床試験契約書内容変更に関する覚書（書式 24 又は治験依頼者が提供する書式）」を締結し、記名押印又は署名及び日付を記入する。

6. 治験の継続審査

- 1) 理事長は、治験の期間が 1 年を超える場合には 1 年に 1 回以上、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）」とともに治験審査委員会事務局を通じて治験審査委員会に提出し、治験継続の適否について意見を求める。
- 2) 理事長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」、「修正の上で承認」又は「既承認事項の取り消し」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく理事長の指示・決定を、「治験審査結果通知書（書式 5）」により、治験事務局を通じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・決定をした場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式）」に「治験審査結果通知書（書式 5）」を添付し、治験事務局を通じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

7. 治験実施計画書等の変更

- 1) 理事長は、治験期間中、治験依頼者及び治験責任医師より、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂等があった場合には、「治験に関する変更申請書（書式 10）」及び該当する資料を、「治験審査依頼書（書式 4）」とともに、治験審査委員会事務局を通じて治験審査委員会に提出し、治験継続の適否について意見を求める。その結果に基づき、理事長としての指示・決定を、「治験審査結果通知書（書式 5）」により、治験事務局を通じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・決定をした場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式）」に「治験審査結果通知書（書式 5）」を添付し、治験事務局を通じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 2) 理事長は、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂を了承し、その内容が治験契約書の変更を必要とする場合には、治験依頼者と「治験契約書内容変更に関する覚書（書式 23 又は治験依頼者が提供する書式）」又は「製造販売後臨床試験契約書内容変更に関する覚書（書式 24 又は治験依頼者が提供する書式）」を締結する。
- 3) 理事長は、治験期間中、治験実施計画書等の事務的事項に関する変更（例えば、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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更のうち当院に係るもののみ）の報告を受けた場合には、必要に応じて治験事務局を通じて治験審査委員会に報告する。

8. 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

- 1) 理事長は、治験責任医師より、被験者に対する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治験実施計画書からの逸脱又は変更の内容及び理由等の報告を「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報告書（書式8）」にて受けた場合には、「治験審査依頼書（書式4）」とともに、治験審査委員会事務局を通じて治験審査委員会に提出し、治験継続の適否について意見を求める。その結果に基づき、理事長としての指示・決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」により、治験事務局を通じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・決定をした場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式）」に「治験審査結果通知書（書式5）」を添付し、治験事務局を通じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 2) 理事長は、前項1)とともに、治験依頼者より「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通知書（書式9）」を入手し、治験責任医師に提出する。

9. 重篤な有害事象の発生

理事長は、治験責任医師より、「重篤な有害事象に関する報告書（書式12、書式13及び詳細記載用書式又は治験依頼者が提供する書式）」「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14、書式15、書式19、書式20及び詳細記載用書式又は治験依頼者が提供する書式）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式4）」とともに、治験審査委員会事務局を通じて治験審査委員会に提出し、治験継続の適否について意見を求める。必要に応じて追加の情報を治験責任医師に求め治験審査委員会に提出する。その結果に基づき、理事長としての指示・決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」により、治験事務局を通じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・決定をした場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式）」に「治験審査結果通知書（書式5）」を添付し、治験事務局を通じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

10. 重大な安全性に関する情報等の入手

- 1) 理事長は、治験依頼者より、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を、「安全性情報等に関する報告書（書式16又は治験依頼者が提供する書式）」により入手した場合には、「治験審査依頼書（書式4）」とともに、治験審査委員会事務局を通じて治験審査委員会に提出し、治験継続の適否について意見を求める。
- 2) 理事長は、前項1)の結果に基づき、理事長としての指示・決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」により、治験事務局を通じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・決定をした場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式）」に「治験審査結果通知書（書式5）」を添付し、治験事務局を通じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 3) あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会の合意が得られている場合において、治験依頼者が治験審査委員会事務局を通じ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 又は治験依頼者が提供する書式）」を提出した場合には、理事長が治験審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」を提出したものとみなす。

- 4) 前項 3) の場合において、治験審査委員会が治験事務局を通じて、理事長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも「治験審査結果通知書（書式 5）」を通知した場合には、理事長が治験依頼者及び治験責任医師に通知したものとみなす。

11. 治験の終了、中止又は中断

- 1) 理事長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら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）」にて報告してきた場合には、速やかに治験事務局を通じて治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
- 2) 理事長は、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の中止あるいは治験薬の製造販売承認の取得を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告してきた場合には、速やかに治験事務局を通じて治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。ただし、治験薬の製造販売承認の取得の場合については、治験審査委員会への通知は不要とする。

12. 直接閲覧への対応

理事長は、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並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は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し、調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。

第 3 章 治験事務局の業務

1. 治験事務局

- 1) 治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼務する。治験審査委員会事務局の業務については、「治験審査委員会標準業務手順書」に別途定める。
- 2) 治験事務局は、事務局長と事務局長補佐、治験薬管理責任者及び治験薬管理者、治験コーディネーター、記録保存責任者及び記録保存担当者によって構成する。

2. 治験事務局長

- 1) 治験事務局長は、理事長の承認により、当院における治験事務を総括し管理・監督する。
- 2) 治験事務局長は、本手順書の定めるところにより、理事長に代わって治験の実施に関する事務及び支援に関する業務を取り扱う。
- 3) 治験事務局長は、治験審査委員会事務局長を兼務する。
- 4) 治験事務局長は、治験事務局長補佐を指名することができる。

3. 治験事務局の業務

治験事務局は、理事長及び治験事務局長の指示により、以下の業務を行う。

1) 治験の受託に関する業務

(1) 治験依頼者との調整

- ① 治験依頼者の求めに応じて、治験関連資料を説明・交付する。
- ② 治験委託費、被験者への金銭等の支払いについて、その取扱いを治験依頼者と協議する。
- ③ 治験契約書（治験の費用に関する契約を含む）案を治験依頼者と協議の上作成する。

(2) 治験依頼書の受理

- ① 治験依頼者及び治験責任医師から「治験依頼書（書式3）」及び審査の対象となる以下の文書を受理する。
 - a. 治験実施計画書（治験責任医師と合意済みのもの）
 - b. 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
 - c. 症例報告書の見本（治験責任医師と合意済みのもの）（治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - d. 説明文書、同意文書
 - e. 治験責任医師（必要な場合には治験分担医師）の「履歴書（書式1）」
（治験分担医師の履歴書が不要な場合には、治験分担医師の氏名リスト：「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」の代用可）
 - f. 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）（参考書式）
 - g. 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - h. 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（参考書式）
 - i. 被験者の安全等に係る報告（必要時）
 - j. その他の必要な資料

- ② 治験依頼者及び治験責任医師が提出した審査の対象となる文書を確認し、記載の不備等が見られた場合には、治験依頼者又は治験責任医師に修正を指示する。

(3) 治験分担医師及び治験協力者の了承

「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成し、理事長の了承を得て、治験責任医師及び治験依頼者へ提出する。所属又は職名の変更のみの場合は、作成不要とする。

(4) 指示・決定の通知

- ① 「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、理事長の承認を得て、治験依頼者及び治験責任医師へ交付する。ただし、治験審査委員会の決定と異なる指示・決定がされた場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式）」に「治験審査結果通知書（書式5）」を添付して治験依頼者及び治験責任医師へ交付する。
- ② あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び理事長の合意が得られている場合において、治験依頼者が「安全性情報等に関する報告書（書式16又は治験依頼者が提供する書式）」を提出し、治験審査委員会が治験審査委員会事務局を通じて、理事長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも「治験審査結果通知書（書式5）」を通知した場合には、理事長が治験依頼者及び治験責任医師に通知したものとみなし、作成及び交付は不要とする。

2) 治験の契約に関する業務

(1) 治験契約書の締結

- ①「治験契約書（書式 21-1・21-2 又は書式 22-1・22-2 又は治験依頼者が提供する書式）」
（治験の費用に関する契約を含む）に理事長の記名押印又は署名及び日付を得る。
- ②治験契約書を治験依頼者へ交付する。
- ③治験契約書に従って治験依頼者に治験委託費等を請求する。

(2) 治験契約書の変更の処理

治験契約書が変更された場合には、「治験契約書内容変更に関する覚書（書式 23 又は治験依頼者が提供する書式）」又は「製造販売後臨床試験契約書内容変更に関する覚書（書式 24 又は治験依頼者が提供する書式）」に理事長の記名押印又は署名及び日付を得る。

3) 治験実施中又は治験終了後の通知・報告等の処理に関する業務

治験事務局は、治験実施中又は治験終了後に、理事長、治験責任医師、治験依頼者からの通知・報告がされた場合には、別表に従って処理する。

4) 直接閲覧への対応

治験事務局は、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又は国内外の規制当局の調査の際に、原資料等の全ての治験関連記録の直接閲覧を求められた場合には、これに応じる。

5) 本手順書の作成及び改訂

治験事務局は、本手順書を作成し、必要に応じて改訂する。改訂にあたっては第 1 章「総則」に従って改訂の経緯を記録する。

6) 本手順書の提示

治験事務局は、治験依頼者より、本手順書の提示を求められた場合には、これに応じる。

7) 院内の GCP の普及・定着

治験事務局は、院内での GCP に関する質問等に応じる。

4. 治験コーディネーターの業務

治験コーディネーターは、治験責任医師及び治験分担医師並びに治験事務局長の指示に基づき、治験責任医師及び治験分担医師が行う治験の業務に関し、治験責任医師及び治験分担医師に代わって医学的判断を要しない補助業務を行う。また、治験依頼者によるモニタリング、監査及び直接閲覧への対応等の支援業務を行う。

なお、治験ごとに、必要に応じて治験コーディネーターの専用業務手順書を別途定める。

1) 治験開始前

- (1) 治験依頼者との治験実施計画書等の事前調整会議の設定
- (2) 被験者への説明文書、同意文書の作成補助
- (3) 治験分担医師・治験協力者リストの作成補助
- (4) 治験依頼者及び開発業務受託機関（CRO）（モニター）への事務的事項の説明
- (5) 被験者となるべき者のスクリーニングによる予備候補者リストの作成補助
- (6) ボランティア募集補助

2) 治験開始時

- (1) 治験薬の受領及び管理補助
- (2) 被験者となるべき者の選定補助及びリクルート補助
- (3) 被験者となるべき者への説明及び被験者となるべき者の同意取得の補助

3) 治験実施中

- (1) 治験薬の受領及び管理補助
- (2) 被験者の未服薬残余薬剤の回収補助と記録補助
- (3) 被験者の来院日時・検査等のスケジュール管理及び服薬状況の確認、日誌等の記載内容の確認等
- (4) 被験者の相談窓口
- (5) モニター、モニタリング及び監査並びに直接閲覧等の調整及び対応
- (6) 治験の継続審査に必要な書類の作成補助
- (7) 治験実施計画書からの逸脱時の記録作成補助
- (8) 治験担当医師が作成する有害事象の記録作成補助
- (9) 症例報告書の作成補助

4) 治験終了（中止・中断）時

- (1) 治験終了（中止・中断）報告書の作成補助
- (2) 当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存と確認補助

(別表)

治験実施中又は治験終了後の理事長、治験責任医師、治験依頼者からの通知・報告等の処理

報告・通知の種類	伝達ルート	書式・添付資料、備考
治 験 実 施 中		
【継続審査(定期的審査)】		
①治験実施状況の報告	治験責任医師 ⇒ 治験事務局 ⇒ 理事長 ⇒ 治験依頼者	書式 11 年に一度は報告を求める
②治験審査委員会の審査依頼	治験事務局 ⇒ 理事長 ⇒ 治験審査委員会事務局 ⇒ 治験審査委員会委員長	書式 4、書式 11 年に一度は審査依頼する
③治験審査委員会の審査結果の通知	治験審査委員会委員長 ⇒ 治験審査委員会事務局 ⇒ 理事長	書式 5 (承認事項の取り消しの場合は 詳細な説明を含む)
④理事長の指示・決定の通知	理事長 ⇒ 治験事務局 ⇒ 治験依頼者・治験責任医師	
【治験実施計画書、説明文書他、治験審査委員会の審査の対象となる文書の改訂、変更】		
①改訂(変更)文書の提出	治験依頼者(治験責任医師) ⇒ 治験事務局 ⇒ 理事長	書式 10、改訂(変更)文書
②治験審査委員会の審査依頼	【継続審査】の②と同じ	書式 4、改訂(変更)文書
③治験審査委員会の審査結果の通知	【継続審査】の③と同じ	書式 5
④理事長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じ	
【治験の実施に重大な影響を与える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】		

①変更の報告	治験責任医師 ⇒ 治験事務局 ⇒ 理事長	書式 10、変更文書
②治験審査委員会の審査依頼	【継続審査】の②と同じ	書式 4、変更文書
③治験審査委員会の審査結果の通知	【継続審査】の③と同じ	書式 5
④理事長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じ	
【理事長が治験審査委員会への報告が必要であると認めた情報】		
報告文書の提出	治験依頼者・治験責任医師 ⇒ 治験事務局 ⇒ 理事長 ⇒ 治験審査委員会事務局 ⇒ 治験審査委員会委員長	報告文書

報告・通知の種類	伝達ルート	書式・添付資料、備考
治 験 実 施 中		
【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る治験実施計画書からの逸脱】		
①逸脱の報告	治験責任医師 ⇒ 治験事務局 ⇒ 理事長・治験依頼者	書式 8 治験実施計画書改訂（必要時）
②治験審査委員会の審査依頼	【継続審査】の②と同じ	書式 4、書式 8
③治験審査委員会の審査結果の通知	【継続審査】の③と同じ	書式 5
④理事長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じ	
⑤治験実施計画書の改訂（必要時）	【治験実施計画書の改訂】参照	—
⑥治験依頼者の検討結果の通知	治験依頼者 ⇒ 治験事務局 ⇒ 理事長 ⇒ 治験責任医師	書式 9
【重篤な有害事象の発生】		
①重篤な有害事象の報告	治験責任医師 ⇒ 治験事務局 ⇒ 理事長・治験依頼者	書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、 書式 19、書式 20 及び詳細記載用書式又は治験依頼者が提供する書式
②治験審査委員会の審査依頼	【継続審査】の②と同じ	書式 4、書式 12、書式 13、書式 14、 書式 15、書式 19、書式 20 及び詳細記載用書式又は治験依頼者が提供する書式
③治験審査委員会の審査結果の通知	【継続審査】の③と同じ	書式 5
④理事長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じ	
【重大な安全性に関する情報等】		
①安全性情報等	治験依頼者 ⇒ 治験事務局 ⇒ 理事長・治験責任医師（治験審査委員会事務局 ⇒ 治験審査委員会委員長）	書式 16 又は治験依頼者が提供する書式、報告文書
②治験審査委員会の審査依頼	【継続審査】の②と同じか、もしくは不要	書式 4、書式 16 又は治験依頼者が提供する書式／報告文書
③治験審査委員会の審査結果の通知	【継続審査】の③と同じか、もしくは治験審査委員会委員長 ⇒ 治験審査委員会事務局 ⇒ 治験依頼者・治験責任医師	書式 5

④理事長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じか、もしくは不要	
治験終了時、終了後		
【治験依頼者からの治験の中止又は中断若しくは被験薬の開発中止あるいは治験薬の製造販売承認の取得の通知】		
①治験の中止又は中断若しくは被験薬の開発中止あるいは製造販売承認の取得の通知	治験依頼者 ⇒ 治験事務局 ⇒ 理事長	書式 18、必要に応じて詳細な説明文書（治験薬の製造販売承認の取得の通知については、治験審査委員会への通知は不要）
②治験責任医師、治験審査委員会への通知	理事長 ⇒ 治験事務局 ⇒ 治験責任医師・治験審査委員会事務局 ⇒ 治験審査委員会委員長	
【治験責任医師からの治験の終了、中止又は中断の報告】		
①治験の終了、中止又は中断の通知	治験責任医師 ⇒ 治験事務局 ⇒ 理事長	書式 17 (結果の概要、中止又は中断の理由を含む)
②治験依頼者、治験審査委員会への通知	理事長 ⇒ 治験事務局 ⇒ 治験依頼者・治験審査委員会事務局 ⇒ 治験審査委員会委員長	

第 4 章 治験責任医師の業務

1. 治験責任医師の要件

- 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あること。
GCPを熟知し、これを遵守すること。
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験薬の使用方法に十分精通していること。
- 3) 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、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は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し、調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。
- 4) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に必要数の適格な被験者を集めることができること。
- 5) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験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。
- 6) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な治験分担医師及び治験協力者等のスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できるものであること。
- 7) 治験責任医師は、治験分担医師及び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必要な情報を与え、指導及び監督できること。

2. 治験実施計画書等の遵守に関する合意

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の治験責任医師（求めがあった場合には治験分担医師）の「履歴

書（書式1）」等の情報を提供する。

- 2) 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及び症例報告書の見本（治験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）（以下、治験実施計画書等）及び最新の治験薬概要書等の文書又は情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討する。
- 3) 治験責任医師は、前項2)の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書等の内容について合意する。
- 4) 治験責任医師は、治験実施計画書等が改訂又は治験審査委員会の意見に基づく理事長の指示で修正される場合には、前項2)3)に従う。

3. 説明文書の作成

- 1) 治験責任医師は、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を作成する。
- 2) 治験責任医師は、説明文書を、GCP及びヘルシンキ宣言に基づいて作成する。
- 3) 治験責任医師は、説明文書を作成する際には、以下の点に留意する。
 - (1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
 - (2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、病院、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を含めない。
 - (3) 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。
- 4) 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報を、「安全性情報等に関する報告書（書式16）」により入手した場合には、治験依頼者の協力を得て速やかに説明文書等を改訂する。
- 5) 治験責任医師は、「治験審査結果通知書（書式5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考書式）」により説明文書等の改訂の指示があった場合には、治験依頼者の協力を得て速やかに説明文書等を改訂する。

4. 治験分担医師及び治験協力者の了承

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、治験事務局を通じて理事長に提出し、了承を得る。

5. 治験の申請（新規・変更・継続）

- 1) 治験責任医師は、治験の申請（新規）時、治験責任医師（求めがあった場合には治験分担医師）の「履歴書（書式1）」等審査の対象となる文書を、治験依頼者及び治験事務局を通じて理事長に提出する。
- 2) 治験責任医師は、前項1)において提出した審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合には、「治験に関する変更申請書（書式10）」とともに、治験事務局を通じて理事長に提出する。
- 3) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える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があった場合には、「治験に関する変更申請書（書式 10）」を、治験事務局を通じて理事長に提出する。

4) 治験責任医師は、治験の期間が 1 年を超える場合には、「治験実施状況報告書（書式 11）」を、治験事務局を通じて理事長に提出する。

6. 治験の実施等の了承

1) 治験責任医師は、理事長からの「治験審査結果通知書（書式 5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考書式）」に従って、治験の実施、変更、継続、中止又は中断を行う。

2) 治験責任医師は、治験審査委員会の決定に対する異議申し立ては、「異議申立書（参考書式）」により治験事務局を通じて理事長に提出する。

7. 治験の契約

1) 治験責任医師は、「治験契約書（書式 21-1・21-2 又は書式 22-1・22-2 又は治験依頼者が提供する書式）」の内容を確認する。

2) 治験責任医師は、「治験契約書（書式 21-1・21-2 又は書式 22-1・22-2 又は治験依頼者が提供する書式）」が変更される場合には、「治験契約書内容変更に関する覚書（書式 23 又は治験依頼者が提供する書式）」又は「製造販売後臨床試験契約書内容変更に関する覚書（書式 24 又は治験依頼者が提供する書式）」の内容を確認する。

8. 被験者の選定

治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定する。

1) 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、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のうえ、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。

2) 同意能力を欠く者にあつては、治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しない。

3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。

(1) 医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等

(2) 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等

9. 被験者の同意の取得

1) 治験責任医師は、理事長からの「治験審査結果通知書（書式 5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考書式）」により治験実施の許可を受け、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。

- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対し、以下の点に留意しながら説明文書等を用いて十分説明を行う。
 - (1) 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さないこと
 - (2) 口頭で説明を行う際は、本章3. 3)に従うこと
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者から同意を得る前に、被験者となるべき者が質問する機会と、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。
- 4) 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者となるべき者及び被験者からの全ての質問に対して、満足するように回答する。
- 5) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき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で得る。
- 6) 被験者となるべき者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、同意文書に記名押印又は署名及び日付を記入する。
- 7) 治験協力者が被験者となるべき者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も同意文書に記名押印又は署名及び日付を記入する。
- 8) 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1)～7)の規定に従って記名押印又は署名及び日付を記入した同意文書の写し及び説明文書等を被験者に渡す。
- 9) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を開始する前に、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、他の主治医がいる場合には、被験者の同意の下に、他の主治医に被験者の治験への参加について知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得る。
- 10) 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合により同意を取得する際、被験者となるべき者又は代諾者等からの文書による同意取得方法について、治験を開始する前に治験依頼者と予め協議・決定した方法で取得する。
 - (1) 被験者となるべき者の同意取得が困難な場合
 - (2) 非治療的な内容の治験を実施する場合
 - (3) 緊急状況下における救命的な内容の治験の場合
 - (4) 被験者となるべき者が説明文書等を読めない場合
- 11) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、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、以下のように対応する。
 - (1) 被験者に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。
 - (2) 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
 - (3) 当該情報に基づき速やかに説明文書等を改訂する。
 - (4) 被験者に改訂された説明文書等を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。
- 12) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、治験に継続して

参加するか否か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が得られた場合には、被験者に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し、説明内容及びその結果を文書に記録する。

- 13) 治験責任医師又は治験分担医師は、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、その理由を確認するための適切な努力を払う。

10. 被験者に対する医療

- 1) 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) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験薬を使用する。
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し正しく治験薬を使用しているか否かを、治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。
- 4) 治験責任医師及び理事長は、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。
- 5) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、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る。
- 6) 治験責任医師は、緊急時に被験者に対して必要な措置を講じる。また、他の医療機関での処置が必要となった場合には、当該医療機関に被験者の安全を確保するために必要な情報を提供するとともに、可能な限り被験者に対する処置・経過等の情報収集に努める。

11. 治験実施計画書からの逸脱

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、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場合又は治験の事務的事項の変更（例えば、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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更のうち当院に係るもののみ）の場合には、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。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんに関わらずすべて記録する。
- 3) 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ず治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「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を改訂することが適切な場合には、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し、治験事務局を通じて治験依頼者及び理事長に提出し、治験依頼者が了承した旨の「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、治験事務局を通じて理事長より入手する。

12. 重篤な有害事象の発生

1) 治験責任医師は、重篤な有害事象が発生した場合には、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。なお、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする。

- (1) 死亡
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- (4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 先天異常をきたすもの
- (6) その他の医学的に重大な状態

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であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に緊急報告する。

3) 治験責任医師は、緊急報告の後、「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）」

「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、書式 13 及び詳細記載用書式又は治験依頼者が提供する書式）」「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 及び詳細記載用書式又は治験依頼者が提供する書式）」を、治験事務局を通じて治験依頼者及び理事長に提出する。

4) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験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を、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。

5) 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、理事長及び治験審査委員会から追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求された場合には、これらを提出する。

13. 症例報告書等の作成及び報告

1) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を、治験実施計画書の規定に従い作成後、記名押印又は署名及び日付を記入し、速やかに治験事務局を通じて治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。

2) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を正確、完全で、読み易く、被験者識別コードを用いて作成する。

3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、記名押印又は署名及び日付を記入する。

4) 治験責任医師は、症例報告書中のデータに原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験事務局を通じて治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。

5) 治験責任医師又は治験分担医師は、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「症例報告書の変更、修正手引き」に従い、記名押印又は署名及び日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には、変更理由も記入する。また、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しない。

14. 治験の終了、中止又は中断

- 1) 治験責任医師は、治験を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を、速やかに治験事務局を通じて理事長に提出する。
- 2) 治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断した場合には、その旨及び理由を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を、速やかに治験事務局を通じて理事長に提出する。
- 3) 治験責任医師は、治験依頼者が、治験を中止又は中断若しくは被験薬の開発を中止あるいは治験薬の製造販売承認を取得した場合には、「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」を、治験事務局を通じて理事長より入手する。
- 4) 治験責任医師は、何らかの理由で治験が中止又は中断された場合には、被験者に対し、速やかにその旨を通知するとともに適切な治療及び事後処理を行う。

第 5 章 治験薬の管理

1. 治験薬管理責任者の責務

- 1) 治験薬の管理責任は医療機関の長が負うものとする。
- 2) 医療機関の長は治験薬管理者を指名する。

2. 治験薬管理者の責務

- 1) 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（以下、「治験薬の取扱い手順書」という）及び GCP に従って以下の業務を行い、その記録を作成する。
 - (1) 治験薬の受領及び受領書の発行
 - (2) 治験薬の保管、管理
 - (3) 治験薬使用状況の把握
 - (4) 治験依頼者への治験薬の返却及び返却書の発行
 - (5) その他必要な業務
- 2) 治験薬管理者は、全ての治験薬を保管、管理することを原則とする。
- 3) 治験薬管理者は、治験薬の出納について不整合を認めた場合には、治験薬紛失・廃棄証明書を発行し、治験依頼者へ交付する。また、速やかに治験事務局を通じて理事長に報告する。
- 4) 治験薬管理者は、自らの管理の下に治験薬管理補助者として、治験薬の受領及び保管・

管理補助業務を治験コーディネーターに遂行させることができる。

3. 治験薬管理者の業務

1) 治験薬の受領及び受領書の発行

契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験薬を受領する。その際、治験薬納品書と照合し、治験薬受領書を発行する。

2) 治験薬の保管、管理

(1) 治験薬の取扱い手順書を、治験依頼者から入手し、その手順書に記述された治験薬の保管、管理の方法等を確認する。

(2) 治験薬は、一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区分し、治験薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。

(3) 禁凍結、冷暗所保存の治験薬の場合には、適切な設備で管理する。

(4) 体重換算での処方を必要とする場合は、治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせ適切な調剤が行えるようにする。

(5) 被験者の同意取得を確認後、被験者のプライバシー保護の観点から、イニシャル、被験者識別コード等を用い、治験薬管理表に記載し、払い出しをする。

3) 治験薬使用状況の把握

(1) 治験薬の処方が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。

(2) 治験薬管理表及び必要に応じて治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況（日付・数量）、治験薬番号、治験薬の使用期限及び治験の進行状況を把握する。

(3) 治験薬管理表と使用期限を考慮した在庫数量との間に矛盾がないことを確認する。

4) 治験依頼者への治験薬の返却及び返却書の発行

(1) 治験の中止・中断又は終了した場合には、速やかに未使用治験薬（被験者から返却された治験薬を含む）及び使用済みの治験薬の空シート等を治験依頼者に返却する。その際、治験薬返却書を発行し、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。

(2) 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。

治験薬の出納が一致しない場合、治験薬紛失・廃棄証明書を発行し、治験依頼者へ交付する。また、速やかに治験事務局を通じて理事長に報告する。

(3) 治験薬管理表の写しを治験依頼者に提供する。

5) 直接閲覧への対応

治験薬管理者は、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又は国内外の規制当局による調査の際に、原資料等の全ての治験関連記録の直接閲覧を求められた場合には、これに応じる。

第6章 記録の保存

1. 記録保存責任者

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を紛失又は廃棄されることがないように保存し、本章3項に規定された保存義務期間が終了するまで保存する。なお、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わせることができる。当院において保存すべき治験に係る文書又は記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。

1) 治験責任医師：

治験分担医師等のリスト、通知書、記名押印又は署名済み治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書（記名押印又は署名及び日付入り）、治験依頼者に提出した症例報告書（写）、治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する資料等

2) 診療録等保存責任者：

診療録（治験カルテを含む）、各種検査データ・画像診断記録等

3) 治験薬管理責任者：

治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬回収書等）、治験薬の取扱い手順書、その他治験薬に関する資料等

4) 治験事務局の記録保存責任者：

治験受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等）、治験依頼者からの提出資料、同意文書（記名押印又は署名及び日付入り）（写）、本手順書等

2. 記録の保存場所

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を、診療録等別途に保存方法及び保存場所が定められているものを除き、治験事務局にて保存する。

3. 記録の保存期間

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を、下記1)又は2)の日のうちのいずれか遅い日までの期間保存する。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治験事務局との間で協議する。なお、製造販売後臨床試験においては、治験に係る文書又は記録の被験薬に係る再審査又は再評価が終了する日までとする。

1) 治験の被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止若しく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、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨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

なお、これら満了期日については治験依頼者より理事長に通知される。

4. 記録の廃棄

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期間を満了し、理事長の指示を受けて廃棄する場合には、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

5. 電磁媒体での記録保存

電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式（例えば、PDF等）で保存する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷のうえ保存する。

制定：2009年 4月 1日
改訂：2011年 1月20日
改訂：2012年 4月 2日
改訂：2013年 8月 1日
改訂：2014年 8月 1日
改訂：2017年 1月 4日
改訂：2018年10月 1日
改訂：2022年10月 1日
改訂：2024年 4月 1日

[附則] 2024年4月1日改訂

2022年10月1日付「治験の実施に関する標準業務手順書」は本手順書へ発展解消とする。

(施行期日)

本手順書は、2024年4月1日から施行する。

[主な改訂点]

・実施機関の長： 院長 → 理事長