

# 県立広島病院に係る 医師主導治験における標準業務手順書

令和6年8月26日 第1版

県立広島病院

## 目次

治験の原則.....	4
第1章 総則.....	6
1. 目的と適用範囲.....	6
2. 用語.....	7
3. 書式.....	7
4. 記録の保存.....	7
5. 押印省略並びに電磁化の手順について.....	7
6. 作成・改訂の経緯.....	7
7. 適用時期.....	7
第2章 実施医療機関の長（院長）の業務.....	8
1. 治験実施体制の確立.....	8
2. 医師主導治験委託の申請等.....	8
3. 治験実施の了承等.....	9
4. 治験実施の承認.....	10
5. 治験の継続.....	10
6. 治験実施計画書等の変更.....	10
7. 治験実施計画書からの逸脱.....	11
8. 重篤な有害事象の発生.....	11
9. 重大な安全性に関する情報の入手.....	11
10. 治験の終了、中止又は中断等.....	12
11. 直接閲覧.....	12
第3章 治験審査委員会.....	13
1. 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置.....	13
第4章 治験責任医師等の業務.....	14
1. 治験責任医師の要件.....	14
2. 治験責任医師の責務.....	14
3. 被験者からの同意の取得.....	16
4. 被験者に対する医療.....	167
5. 治験実施計画書からの逸脱等.....	18
第5章 治験使用薬等の管理.....	19
1 治験使用薬等の管理.....	19
2 治験使用薬等の被験者宅への配送.....	20
第6章 治験使用機器の管理.....	21
1 治験使用機器の管理.....	21

第7章 治験事務局の業務	23
1. 治験事務局の設置	23
2. 業務委託の契約	23
第8章 記録の保存	25
1. 記録保存責任者	25
2. 記録の保存場所	25
3. 記録の保存期間	25
4. 記録の廃棄	26
5. 記録の媒体	26
第9章 モニタリング及び監査への対応	27
1. モニタリング及び監査の受け入れに関する要件	27
2. モニタリング及び監査に関する確認事項	27
3. モニタリング及び監査の応対者	27
4. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する手続き	27
5. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施に関する対応	27
6. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果に関する対応	28
第10章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務（治験の準備）	29
1. 治験実施体制	29
2. 非臨床試験成績等の入手	30
3. 治験実施計画書の作成及び改訂	30
4. 治験薬概要書の作成及び改訂	31
5. 説明文書・同意文書の作成及び改訂	31
6. 院長への文書の事前提出	31
7. 被験者に対する補償措置	31
8. 治験計画書等の届出	32
9. 業務委託の契約	32
第11章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務（治験の管理）	33
1. 治験使用薬の入手・管理等	33
2. 治験調整医師及び治験調整委員会	34
3. 効果安全性評価委員会の設置	35
4. 治験に関する副作用等の報告	35
5. モニタリングの実施等	36
6. 監査の実施	36
7. 治験の中止等	37
8. 治験総括報告書の作成	37
9. 記録の保存	37

## 治験の原則

県立広島病院（以下、「当院」という）において治験を実施する際には、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省令に定める基準を遵守して行うこと。（GCPとは、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年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP）及びGCP省令に関する通知を含む。）
- (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) 治験使用薬に関して、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) 治験に関する全ての情報（媒体を問わない）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) 【医薬品】

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（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。治験使用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こと。

### 【医療機器】

治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行う

こと。治験機器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こと。

**【再生医療等製品】**

治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。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こと。

- (13) 被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠である治験の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1章 総則

### 1. 目的と適用範囲

- (1) 「県立広島病院に係る医師主導治験における治験標準業務手順書」（以下、「本手順書」という）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、「医薬品GCP省令」という）、「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）、「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）、並びに「県立広島病院における受託研究取扱規定」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とする。
- (2) 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために、医師主導治験に対して適用する。
- (3) 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師（一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を行う場合にあつては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。）をいう。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、「自ら治験を実施する者」に対して治験使用薬を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあつては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜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」、「被験薬」を「被験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」、「副作用」を「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は、本手順書において「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「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。

## 2. 用語

本手順書において使用される用語は、GCP 省令等に規定する定義によるほか、必要に応じて別に定める。

## 3. 書式

本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される統一書式（医師主導治験）のほか、必要に応じて別に定めた参考書式又は「自ら治験を実施する者」の書式を「自ら治験を実施する者」と協議の上、使用する。

## 4. 記録の保存

当院において実施する治験に伴い発生する記録は、第7章「記録の保存」に従って適切に保存する。

## 5. 押印省略並びに電磁化の手順について

医師主導治験における押印省略並びに電磁化の手順については、別に定める「「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する手順書」並びに「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずるものとする。

## 6. 作成・改訂の経緯

本手順書は、院長の指示のもとに治験事務局が関係者の了承を得た後に見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には版数、改訂日及び改訂理由の概要を附則に記す。

## 7. 適用時期

本手順書は、院長の記名押印又は署名の日から施行する。

## 第2章 実施医療機関の長（院長）の業務

### 1. 治験実施体制の確立

院長は、治験実施体制を確立するため、次の事項について対応する。

- (1) 治験実施医療機関として、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
  - 1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
  - 2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
  - 3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。
- (2) 治験に係わる業務に関する手順書を作成し、当院における治験が GCP 省令等、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる。
- (3) 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る。
- (4) 治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設置する。
- (5) 当院において治験使用薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任する。
- (6) 当院において保存すべき記録（文書を含む）の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存する。
- (7) 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。
- (8) 治験に係る検査において、検査が適切に実施され治験に係るデータが信頼できることを保証するため、精度管理等の記録を作成又は入手し保管する。
- (9) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、当院と当該業務を受託する者の間で文書により契約を締結する。また、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。

### 2. 医師主導治験委託の申請等

- (1) 院長は、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を、事前に治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）」に基づき了承する。院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）」は治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に提出する。
- (2) 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に、「治験実施申請書（(医)書式3）」、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の「履歴書（(医)書式1）」、（治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師の「履歴書（(医)書式1）」）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

### 3. 治験実施の了承等

- (1) 院長は、「治験実施申請書（(医)書式3）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（(医)書式4）」、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の「履歴書（(医)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ものとする。
- (2) 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、又は治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書並びに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（「修正の上で承認」）を下し、その旨を「治験審査結果通知書（(医)書式5）」により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示、決定が同じである場合には「治験審査結果通知書（(医)書式5）」を、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）」を作成し、「治験審査結果通知書（(医)書式5）」とともに治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。
- (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、その点について治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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（(医)書式6）」及び該当する資料を提出させ、その内容を確認するものとする。また「治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）」と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- (4) 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の指示、決定を、「治験審査結果通知書（(医)書式5）」により、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。
- (5) 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「治験審査結果通知書（(医)書式5）」により、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。治験審査委員会の決定と院長の指示、決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書（(医)書式5）」を治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。治験審査委員会の決定と院長の指示、決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）」を作成し、「治験審査結果通知書（(医)書式5）」とともに治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。また、院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に当該関連資料を提出させ、「治験審査依頼書（(医)書式4）」とともに当該関連資料を治験審査委員会に提出し、意見を求める。

#### 4. 治験実施の承認

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、承認書を作成する。

#### 5. 治験の継続

- (1) 院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に「治験実施状況報告書（(医)書式11）」を提出させ、「治験審査依頼書（(医)書式4）」及び「治験実施状況報告書（(医)書式11）」を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求める。
- (2) 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示、決定が同じである場合には「治験審査結果通知書（(医)書式5）」を治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。治験審査委員会と院長の指示、決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」を作成し「治験審査結果通知書（(医)書式5）」とともに治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。修正を条件に承認する場合には、本章3.(3)項の手順に準ずる。
- (3) 院長は、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には、治験の継続を了承することはできない。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（(医)書式5）」を、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。
- (4) 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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、これに応じなくてはならない。
- (5) 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。

#### 6. 治験実施計画書等の変更

- (1) 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（自ら治験を実施しようとする者）からそれらの当該文書の全て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を改訂する場合、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) 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）より「治験に関する変更申請書（(医)書式10）」が提出された場合には、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る。これに基づく院長の指示、決定が同じである場合、「治験審査結果通知書（(医)書式5）」を治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。

治験審査委員会の決定と院長の指示、決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」を作成し「治験審査結果通知書 ((医) 書式 5)」とともに治験責任医師 (自ら治験を実施しようとする者) に通知する。

## 7. 治験実施計画書からの逸脱

- (1) 院長は、治験責任医師 (自ら治験を実施しようとする者) 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る治験実施計画書からの逸脱の報告を「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 ((医) 書式 8)」にて受けた場合は、「治験審査依頼書 ((医) 書式 4)」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、意見を求める。これに基づく院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書 ((医) 書式 5)」を治験責任医師 (自ら治験を実施しようとする者) に通知する。治験審査委員会の決定と院長の指示、決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」を作成し「治験審査結果通知書 ((医) 書式 5)」とともに治験責任医師 (自ら治験を実施しようとする者) に通知する。
- (2) 院長は、治験責任医師 (自ら治験を実施しようとする者) から「治験に関する変更申請書 ((医) 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、前項 6 (2) に準じて治験責任医師 (自ら治験を実施しようとする者) に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。

## 8. 重篤な有害事象の発生

院長は、治験責任医師 (自ら治験を実施しようとする者) から「重篤な有害事象に関する報告書 ((医) 書式 12-1 又は (医) 書式 12-2)」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 ((医) 書式 14)」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 ((医) 書式 19)」が提出された場合には、治験継続の可否について治験審査委員会に意見を求める。これに基づく院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書 ((医) 書式 5)」を治験責任医師 (自ら治験を実施しようとする者) に通知する。治験審査委員会の決定と院長の指示、決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」を作成し「治験審査結果通知書 ((医) 書式 5)」とともに治験責任医師 (自ら治験を実施しようとする者) に通知する。

## 9. 重大な安全性に関する情報の入手

- (1) 院長は、治験責任医師 (自ら治験を実施しようとする者) から安全性に関する情報を「安全性情報等に関する報告書 ((医) 書式 16)」等により入手した場合には、「治験審査依頼書 ((医) 書式 4)」とともに当該報告書等を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。これに基づく院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書 ((医) 書式 5)」を治験責任医師 (自ら治験を実施しようとする者)

に通知する。治験審査委員会の決定と院長の指示、決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書(医)参考書式1)」を作成し「治験審査結果通知書((医)書式5)」とともに治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に通知する。なお、被験者の安全また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は、以下のものが含まれる。

- 1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(または不具合)
- 2) 重篤な副作用又は当該治験使用薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生頻度が治験薬概要書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、副作用(または不具合)によるもの又は治験使用薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用(または不具合)又は治験使用薬等及び市販医薬品等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) 副作用若しくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害若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) 当該治験使用薬等と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造販売、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

#### 10. 治験の終了、中止又は中断等

- (1) 院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)が治験の中止又は中断、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を「開発の中止等に関する報告書((医)書式18)」で通知してきた場合は、治験審査委員会に対し速やかに通知する。また、当該治験が実施中だった場合には、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)に「治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)」を提出させ、治験審査委員会に通知する。
- (2) 院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)が治験を終了、又は中止、中断し、その旨を、「治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)」で報告してきた場合、速やかに治験審査委員会に通知する。

#### 11. 直接閲覧

院長は、治験責任医師(自ら治験を実施しようとする者)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及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。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ものとする。

### 第3章 治験審査委員会

#### 1. 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

- (1) 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、治験審査委員会を設置することができる。
- (2) 院内に治験審査委員会を設置する場合は、以下に従う。
  - 1) 院長は、治験審査委員を指名し、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手順書並びに委員名簿を作成する。
  - 2) 院長は、自らが設置した治験審査委員会の委員になることはできない。
  - 3) 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験審査委員会事務局を設置する。

## 第4章 治験責任医師等の業務

### 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得る者であること。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び自ら治験を実施する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方法に十分精通していること。
- (3) 治験責任医師は、GCP省令等を熟知・遵守すること。
- (4) 治験責任医師は、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。
- (5) 治験責任医師は、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、適切な設備等を利用できること。

### 2. 治験責任医師の責務

治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施することを証明する最新の「履歴書（(医)書式1）」等の情報を院長へ提供する。また、治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を院長へ提出する。
- (2) 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は、治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）を作成し、予め院長に提出し、了承を得る。
- (3) 治験分担医師及び治験協力者に自ら治験を実施しようとする者が収集した被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- (4) 自ら治験を実施する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及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、またモニター、監督担当者、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、またこれが可能であること。
- (5) 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て、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。
- (6) 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ないこと。
  - (7) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
  - (8) 治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じて治験薬提供業者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。
  - (9) 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、「治験に関する変更申請書（(医)書式10）」とともにその全てを速やかに院長に提出すること。
  - (10) 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（「治験審査結果通知書（(医)書式5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考様式1）」）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
  - (11) 第4章5項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。
  - (12) 治験使用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。
  - (13) 治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明し、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こと。
  - (14) 実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、院長に「治験実施状況報告書（(医)書式11）」を提出すること。
  - (15) 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、院長に速やかに「治験に関する変更申請書（(医)書式10）」を提出し、変更の可否について院長の指示・決定（「治験審査結果通知書（(医)書式5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考様式1）」）を受け取ること。
  - (16) 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副作用を特定した上で速やかに院長（共通の実施計画書に基づき多施設共同で治験を実施する場合には他の医療機関の責任医師を含む）及び治験使用薬提供者に「重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式12-1又は(医)書式12-2）」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（(医)書式14）」、治験使用再生医療等製品提供者に「重篤な有害事象および不具合に関する報告書（(医)書式19）」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・決定を「治験審査結果通知書（(医)書式5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考様式1）」で受けること。なお、治験使用薬提供者、院長又は治験審査委員会からさらに必要な情報の提供を求められた場合には、これに応じる。

- (17) 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上で署名し、適切に保管すること。また治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で署名し、適切に保存すること。また、治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更または修正にあたり、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従う。報告書及びその他全ての報告書を正確かつ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。
- (18) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、内容を確認した上で氏名を記載する。
- (19) 治験終了後、速やかに院長に「治験終了（中止・中断）報告書（（医）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い、被験者に対し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。

### 3. 被験者からの同意の取得

- (1) 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、被験者に対して同意文書及びその他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。ただし、当該被験者となるべきものが未成年者、意識障害者等により同意を得ることが困難な場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者（代諾者）に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち会わせて上で、行わなければならない。
- (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、被験者が署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。
- (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署名、日付が記入された同意文書の写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、同意文書及びその他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署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の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、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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- (5) 同意文書及びその他の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、医療機関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) 同意文書及びその他の説明文書及び口頭での補助説明には、できる限り専門的な語句を用いず被験者が理解可能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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、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、既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被験者へ伝え、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、改訂された同意文書及びその他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志による同意を文書で得なければならない。
- (9) 治験に継続して参加するか否かについての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、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なければならない。この場合、当該情報が被験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) 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命救急治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 省令等を遵守しなければならない。
- (11) 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には被験者に対してその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をする。
- (12) 再生医療等製品治験においては、治験終了後も体内に植え込まれる治験製品（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、摘出等）をする。
- (13) 非治療的治験を実施する場合、同意取得が困難な者を治験に参加させない。

#### 4 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ものとする。
- (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、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。

- (5) 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、他院・他科を受信した場合は、治験責任医師等へその旨を連絡するよう要請する。

## 5 治験実施計画書からの逸脱等

- (1) 治験責任医師又は治験分担医師は、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場合、又は治験の事務的事項（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には、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全て記録しなければならない。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のみ、その理由等を記載した文書を作成し「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）」、院長に提出し、その写を保存しなければならない。
- (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院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出し、その承認を得なければならない。

## 第5章 治験使用薬等の管理

### 1 治験使用薬等の管理

(1) 治験使用薬等の管理責任は、院長が負う。

(2) 治験薬管理者の指名

院長は、治験使用薬を保管、管理させるため治験薬管理者を指名し、当院における全ての治験使用薬を管理させる。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を置き、自らの管理の下に治験薬管理業務を行わせることができる。

(3) 治験薬管理者の業務

治験薬管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した治験使用薬等の取扱い及び保管、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 省令等を遵守して以下の業務を行う。

1) 治験使用薬の受領等

- ① 治験使用薬の受領に先立ち、治験使用薬の取扱い手順書を治験責任医師（自ら治験を実施する者）より直接又は治験事務局を通じて入手し、その手順書に記述された治験使用薬の保管・管理方法等を確認する。
- ② 治験使用薬を受領し、治験使用薬交付書と照合し、治験使用薬受領書を発行する。
- ③ 治験責任医師（自ら治験を実施する者）と協議して処方箋の記載要領を定める。
- ④ 適切な治験使用薬の払出が行えるように治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師と打ち合わせる。

2) 治験使用薬等の保管、管理、払出及び使用状況の把握

- ① 治験使用薬等は、一般診療用医薬品及び他の治験使用薬等と明確に区分し、治験使用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。
- ② 治験使用薬等の保管、管理に関する記録（以下、「治験使用薬等管理表」という）を作成し、治験使用薬等の在庫、被験者毎の治験使用薬の使用状況（日付、数量）及び治験の進行状況を把握する。
- ③ 治験使用薬等の処方が治験実施計画書から逸脱していないことを確認した後、払出する。
- ④ 当該被験者に対する初回の処方の場合、同意取得を確認する。
- ⑤ 原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師（自ら治験を実施する者）の下に管理させることができる。
- ⑥ 治験薬以外の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き対応する。

3) 未使用治験使用薬等の被験者からの回収

未使用の治験使用薬がある場合には、治験使用薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

#### 4) 治験使用薬等の返却

- ① 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験使用薬等（被験者から返却された治験使用薬等を含む）を治験使用薬提供者に返却する。その際、治験使用薬返却書を発行し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験使用薬回収書を受領する。
- ② 治験使用薬等の返却に際しては、治験使用薬受領数量・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。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験使用薬等管理表に記入する。

#### 2 治験使用薬等の被験者宅への配送

医薬品の治験において、治験責任医師（自ら治験を実施する者）等により治験使用薬等の投与開始又は投与継続可能と判断され、かつ必要と判断された被験者には、当該試験の内容（治験使用薬等の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師（自ら治験を実施する者）の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができるものとする。この場合、別途定められた手順に従い実施するものとする。また、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、医薬品 GCP 省令等に基づき、当該業務を受託する者と契約を締結する。

## 第6章 治験使用機器の管理

### 1 治験使用機器の管理

(1)治験使用機器の管理責任は、院長が負う。

(2)治験機器管理者の指名

院長は、治験使用薬管理者が治験機器を管理することが適当でない場合は、当該治験について、治験使用機器を保管、管理させるため治験機器管理者を指名し、当院における全ての治験使用機器を管理させる。なお、治験機器管理者は、必要に応じて治験機器管理補助者を置き、自らの管理の下に治験機器管理業務を行わせることができる。

(3)治験機器管理者の業務

治験機器管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した治験使用機器等の取扱い及び保管、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 省令等を遵守して以下の業務を行う。

#### 1)治験使用機器の受領等

- ①治験使用薬の受領に先立ち、治験使用機器の取扱い手順書を治験責任医師（自ら治験を実施する者）より直接又は治験事務局を通じて入手し、その手順書に記述された治験使用機器の保管・管理方法等を確認する。
- ②治験使用機器を受領し、治験使用機器交付書と照合し、治験使用機器受領書を発行する。
- ③適切な治験使用機器の交付が行えるように治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師と打ち合わせる。

#### 2)治験使用機器の保管、管理、交付及び使用状況の把握

- ①治験使用機器は、一般診療用機器及び他の治験使用機器と明確に区分し、治験使用機器の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。
- ②治験使用機器の保管、管理に関する記録（以下、「治験使用機器管理表」という）を作成し、治験使用機器の在庫、被験者毎の使用状況（日付、数量）及び治験の進行状況を把握する。
- ③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した後、交付する。
- ④当該被験者に対する初回の交付の場合は、同意取得を確認する。
- ⑤原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師（自ら治験を実施する者）の下に管理させることができる。
- ⑥治験機器以外の治験機器提供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、管理等に係る手順等に基づき対応する。
- ⑦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、ロット番号または識別番号、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に適切に管理する。

3)未使用治験使用機器の被験者からの回収

未使用の治験使用機器がある場合には、治験使用機器を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

4)治験使用機器の返却

- ①治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験使用機器（被験者から返却された治験使用機器を含む）を治験機器提供者に返却する。その際、治験使用機器返却書を発行し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験使用機器回収書を受領する。
- ②治験使用機器の返却に際しては、治験使用機器受領数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験使用機器管理表に記入する。

## 第7章 治験事務局の業務

### 1. 治験事務局の設置

院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設置するとともに、治験事務局長を指名する。治験事務局は、院長の指示により、以下の(1)～(5)項の業務、並びに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を行う。

なお、治験審査委員会事務局が設置されている場合においては、本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。

#### (1) 治験の手続き

治験事務局は、治験開始前、治験実施中及び治験終了、中止時に以下の業務を行う。

- 1) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- 2) 院長に提出された文書及び資料の受理
- 3) 「治験実施申請書（(医)書式 3）」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
- 4) 「治験審査依頼書（(医)書式 4）」の作成及び治験審査委員会（意見を聴く全ての治験審査委員会を含む。）への審査依頼
- 5) 「治験審査結果通知書（(医)書式 5）」に基づき、院長の治験に関する指示を記した「治験審査結果通知書（(医)書式 5）」の作成及び治験責任医師への交付（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交付を含む）
- 6) 院長が提出又は交付すべき文書の作成、提出又は交付
- 7) その他、治験の実施に必要な文書の作成、受理及び交付

#### (2) 治験の契約に関する業務

#### (3) 標準業務手順書に関する業務

- 1) 標準業務手順書の作成及び改訂
- 2) 標準業務手順書の開示

#### (4) 診療録などの直接閲覧を伴う、モニタリング及び監査依頼時の事務手続き

#### (5) 記録の保存

第8章「記録の保存」に従い、記録を保存する。

### 2. 業務委託の契約

治験責任医師又は院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者と契約を締結するものとする。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正なる円滑に行われているかどうかを治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は当院が確認することができる旨

- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験責任医師（自ら治験を実施する者）等又は当院が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は当院に対して行う報告に関する事項
- (7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託業者に係る被験者に対する補償措置に関する事項（秘密の保全に関する事項を含む）
- (8) 当該受託者が受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
- (9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧すること
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第8章 記録の保存

### 1.記録保存責任者

- (1)院長は、当院において保存すべき記録の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を指名する。
- (2)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。
  - ① 治験責任医師  
同意文書及び説明文書（雛形）、院長からの通知文書、会合、電話連絡等に関する記録、その他治験の実施に関する文書又は記録等
  - ② 診療録等保存室の責任者  
診療録、各種検査データ、同意文書（署名済み）等の原資料
  - ③ 治験薬管理者  
治験使用薬管理表、治験使用薬交付書、治験使用薬回収書、治験使用薬の取扱い手順書、その他治験使用薬の管理に関する文書又は記録等
  - ④ 治験事務局長  
治験の手続きに関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し）、本手順書（初版及び改訂版）、その他治験の実施に関する資料及び記録等
  - ⑤ 検査室の責任者  
検査機器の精度管理等を保証する記録

### 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記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

### 3.記録の保存期間

院長は、以下の保存期間の満了期日を自ら治験を実施する者に報告させる。

#### (1) 治験

記録保存責任者は、当院において保存すべき記録を 1)又は 2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。ただし、治験責任医師（自ら治験をする者）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責任医師（自ら治験を実施する者）と協議する。

- 1) 治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（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) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日

(2)院長は、治験責任医師（自ら治験をする者）より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を「開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）」により受ける。

#### 4.記録の廃棄

記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシーを侵害しないよう適切に処分する。

#### 5.記録の媒体

本章で定める記録の保存の手順においては、その記録の媒体を問わない。

## 第9章 モニタリング及び監査への対応

### 1. モニタリング及び監査の受け入れに関する要件

- (1) 被験者の同意（説明文書中に明記されていること）が得られていること。
- (2) 原則として、モニター及び監査担当者が治験責任医師（自ら治験を実施する者）によって指名された者であること。

### 2. モニタリング及び監査に関する確認事項

- (1) 治験責任医師及び治験事務局等は、モニタリング及び監査の計画並びに手順についてモニター又は監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング及び監査が行われる必要が生じ得ることに留意する。
- (2) 治験責任医師及び治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター又は監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更が行なわれる必要が生じ得ることに留意する。

### 3. モニタリング及び監査の対応者

- (1) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者
- (2) 治験事務局
- (3) 治験薬管理者
- (4) 記録保存責任者
- (5) その他、治験の実施に関与する者

### 4. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する手続き

- (1) 治験事務局は、モニター又は監査担当者から直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の申し入れを、事前に電子メール又は電話等により受付ける。なお、文書による申し入れを受付ける場合は、「直接閲覧実施連絡票（(医)参考書式2）」を使用する。
- (2) 治験事務局は、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、当院の対応者と日程を決定する。
- (3) 治験事務局は、モニター又は監査担当者が希望する日時に、被験者のプライバシーの保護及び原資料の照合可能な場所を準備する。

### 5. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施に関する対応

- (1) 治験事務局及びモニタリング又は監査の対応者は、直接閲覧の対象となる資料を準備する。なお、直接閲覧の対象となる資料が電磁的記録である場合は、見読可能な状態で準備する。
- (2) モニタリング又は監査には、本章3項に規定する者のうち、少なくとも1人が立ち会うものとする。

(3)治験事務局は、モニタリング又は監査終了後、直接閲覧の対象となった資料が適切に返却されていることを確認する。

#### 6.直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果に関する対応

- (1)モニター又は監査担当者より問題又は提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。
- (2)治験責任医師及び治験事務局等は、モニター又は監査担当者から問題事項に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

## 第10章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務（治験の準備）

### 1. 治験実施体制

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下の業務手順書を作成する。
- 1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
  - 2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
  - 3) 説明文書・同意文書の作成に関する手順書
  - 4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
  - 5) 治験使用薬の管理に関する手順書
  - 6) モニタリングの実施に関する手順書
  - 7) 安全性情報の取り扱いに関する手順書
  - 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - 9) 多施設共同試験において医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という）への業務の委嘱の手順書
  - 10) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書
  - 11) 記録の保存に関する手順書
  - 12) 総括報告書作成に関する手順書
  - 13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書
- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。また、必要に応じて、治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。
- (3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の全ての過程において品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な活動に重点的に取り組むものとする。治験の品質保証及び品質管理のために使用する方法は、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対する釣りの取れたものとする。品質マネジメントの詳細については、「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について」（令和元年7月5日付け薬生薬審発0705第5号厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を参照する。

## 2. 非臨床試験成績等の入手

治験責任医師（自ら治験を実施する者）は治験実施時点における科学的水準に照らし、適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

## 3. 治験実施計画書の作成及び改訂

(1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

- 1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の氏名及び住所
- 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあっては、委託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、委託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 4) 医療機関の名称及び所在地
- 5) 治験の目的
- 6) 治験使用薬の概要
- 7) 治験薬提供者の氏名及び住所
- 8) 治験の方法
- 9) 被験者の選定に関する事項
- 10) 原資料の閲覧に関する事項
- 11) 記録（データを含む）の保存に関する事項
- 12) GCP 省令等の規定により治験調整医師に委嘱した場合には、その氏名
- 13) GCP 省令等の規定により治験調整委員会に委嘱した場合には、これを構成する医師又は歯科医師の氏名
- 14) GCP 省令等に規定する効果安全性評価委員会を設置した時は、その構成する者の氏名

(2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び GCP 省令等の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下の事項を治験実施計画書に記載する。

- 1) 当該治験が GCP 省令等の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
- 2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

(3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験が GCP 省令等の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下の事項を治験実施計

画書に記載する。

- 1) 当該治験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明
  - 2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
  - 3) 治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ことの説明
  - 4) GCP 省令等に規定する効果安全評価委員会が設置されている旨
- (4) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。

#### 4. 治験薬概要書の作成及び改訂

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、本章第1項で規定した情報に基づいて次の事項を記載した治験薬概要書を作成するものとする。
- 1) 治験薬の化学名又は識別番号
  - 2) 品質、毒性、薬理作用その他の治験薬に関する事項
  - 3) 臨床試験が実施されている場合には、その試験成績に関する事項
- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。

#### 5. 説明文書・同意文書の作成及び改訂

治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加の同意を得るために用いる説明文書・同意文書を作成しなければならない。また必要な場合にはこれを改訂しなければならない。なお、必要な資料または情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

#### 6. 院長への文書の事前提出

治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の実施の準備及び管理に関して本章第1項の手順に基づき必要な資料を院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

#### 7. 被験者に対する補償措置

治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補

償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。

## 8. 治験計画書等の届出

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（以下「薬機法」という）第80条の2第2項及び薬機法施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。
- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は前項の届出後に薬機法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。
- (3) 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成24年12月28日薬食審査発1228第19号）に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。
- (4) 本項目(1)及び(2)の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

## 9. 業務委託の契約

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は当院は、治験実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。
  - 1) 当該委託に係る業務の範囲
  - 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
  - 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は当院が確認することができる旨
  - 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
  - 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験責任医師等（自ら治験を実施する者）又は当院が確認することができる旨
  - 6) 当該受託者が治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は当院に対して行う報告に関する事項
  - 7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項（秘密の保全に関する事項を含む）
  - 8) 当該受託者が受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
  - 9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること
  - 10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第11章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務（治験の管理）

### 1. 治験使用薬の入手・管理等

(1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準について」（平成20年7月9日薬食発第0709002号）（治験薬GMP）の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- 1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
- 2) 治験薬製造記録の提供
- 3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
- 4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供

(2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。

1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジングし検討の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、英文記載でよい。

- ・ 治験用である旨
- ・ 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の氏名及び住所
- ・ 化学名又は識別番号（治験機器の場合は原材料名または識別番号）
- ・ 製造番号又は製造記号
- ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容

また、多施設共同治験において治験調整医師の氏名及び住所を記載した治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得ること。

2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験者及び対照薬の識別をできない状態にしている治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

- ・ 予定される販売名
- ・ 予定される効能又は効果
- ・ 予定される用法又は用量

3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験計画届出を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成15年5月15日医薬発第0515017号）の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物については、治験計画の

届出提出後 30 日を経過した後に治験薬を入手するものとする。

- 4) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬及び対照薬の識別を直ちに行えるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるように必要な措置を講じておく。
- 5) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬提供者より治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じる。
- 6) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬提供者より治験薬又は治験使用薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。
  - ① 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
  - ② 治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
  - ③ 治験使用薬の処分等の記録
- 7) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、院長による治験の実施の承認後遅滞なく、当院における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを院長に送付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取り扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第 5 章 1 項(2)に規定する治験薬管理者に交付する。
- 8) 医療機関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、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当院において定められた取り扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。

## 2. 治験調整医師及び治験調整委員会

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。
- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
  - 1) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
  - 2) 治験の計画の届出
  - 3) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
  - 4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
  - 5) その他治験の細目についての複数医療機関間の調整
  - 6) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整

- 7) 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整
  - 8) 治験の進行に係る調整
  - 9) 記録の保存に係る調整
  - 10) 治験の中止に係る調整
  - 11) その他必要な治験業務に係る調整
- (3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成する。

### 3. 効果安全性評価委員会の設置

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。
- (2) 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
- (3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。
- (4) 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準（症例数、対照群との有意水準・p 値等、設定根拠等）を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

### 4. 治験に関する副作用等の報告

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、および検討するとともに院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。
- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用薬について薬機法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長に通知する。
- (3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めた時は、直ちにその旨を院長及び治験薬提供者に対しても通知する。治験薬提供者、院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報を求められたときは、当該治験責任医師（自ら治験を実施する者）はこれに応じること。
- (4) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関

する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂および治験薬概要書の改訂については本手順書の第9章1及び2に従う。

## 5. モニタリングの実施等

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。
- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事してはならない。
- (3) モニターは、モニタリングを実施する場合には、医療機関において実地にて行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
- (4) モニターは、モニタリングを実施したときは、その都度モニタリング報告書を作成し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び院長に提出しなければならない。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師（自ら治験を実施する者）等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び GCP 省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解が記録されていなければならない。
- (5) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、必要に応じてフォローアップを行うものとする。

## 6. 監査の実施

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施しなければならない。
- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、教育・訓練と経験により監査を適切に行うる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む）及びモニタリングに従事してはならない。
- (3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び院長に提出させ

なければならない。監査報告書には監査担当者が署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合は改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載する。

## 7. 治験の中止等

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、医療機関が GCP 省令等又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く）には、当該医療機関における治験を中止する。
- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を院長に「治験終了（中止・中断）報告書」（(医) 書式 17）により通知する。
- (3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を院長に「開発中止等に関する報告書」（(医) 書式 18）により通知する。

## 8. 治験総括報告書の作成

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（薬機法）第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 省令等並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号）に従って、治験総括報告書を作成しなければならない。ただし、多施設共同治験の場合は、各治験責任医師（自ら治験を実施する者）が共同で作成することが出来る。
- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験総括報告書に監査証明書を添付して保存しなければならない。
- (3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験総括報告書に実施した品質マネジメントについて記載しなければならない。

## 9. 記録の保存

- (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、以下の記録を保存する。
  - 1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他の GCP 省令等の規程により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
  - 2) 院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP 省令等の規程により院長から入手した記録
  - 3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（2）及び 5）を除く）
  - 4) 治験を行うことにより得られたデータ

5) 治験使用薬に関する記録

- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験において保存すべき必須文書を、
- 1) 又は 2) のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。
    - 1) 治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（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) 治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日
- (3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該自ら治験を実施する者が当院に所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

（附則）

本手順書は令和 6 年 8 月 26 日より施行する。