

地方独立行政法人広島市立病院機構  
広島市立安佐市民病院医師主導治験取扱要綱

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 この要綱は、地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立安佐市民病院(以下「病院」という。)に勤務する医師又はその他の職員(以下「職員等」という。)が自ら実施する医薬品等の臨床試験(以下「医師主導治験」という。)の取扱いについて必要な事項を定めるものとする。
- 2 この要綱は、「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「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。)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。)に基づいて、病院における医師主導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。
- 3 本要綱は、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行う医師主導治験に対して適用する。
- 4 製造販売後臨床試験を行う場合には、本取扱要綱において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 5 医療機器の治験を行う場合には、本取扱要綱において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。
- 6 「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、病院において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師をいう。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薬を提供する者をいう。
- 7 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実施の準備及び管理に係わる業務に必要な専門的知識を有する者を確保し、医師主導治験の実施体制を整える。

第2章 病院長の業務

(医師主導治験委託の申請)

- 第2条 病院長は、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(書式2)」に基づき了承する。病院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト(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 病院長は、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(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(書式1)、治験分担医師の氏名リスト(必要な場合には治験分担医師の履歴書(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ものとする。

(治験実施の了承等)

第3条 病院長は、「治験審査依頼書(書式4)」が提出された場合には、「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ものとする。

- 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、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を下し、その旨を「治験審査結果通知書(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病院長の指示、決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書(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病院長の指示、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(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。

- 3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師(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、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(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 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「治験審査結果通知書(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。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、「治験審査結果通知書(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。

- 5 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「治験審査結果通知書(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病院長の指示、決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書(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病院長の指示、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(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、病院長は、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

委員会の意見を求めるものとする。

(治験の継続)

第4条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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)」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ものとする。

2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定が同じである場合は「治験審査結果通知書(書式5)」を、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示、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(書式5)」とともに治験責任医師(自ら治験を実施する者)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3項に準ずるものとする。

3 病院長は、実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会がすで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、治験の継続を了承することはできない。病院長は了承できない旨の指示、決定を「治験審査結果通知書(書式5)」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。

4 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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、これに応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

第5条 病院長は、治験期間中、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(自ら治験を実施する者)からそれらの当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。

2 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より「治験に関する変更申請書(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。これに基づく病院長の指示、決定が同じである場合、「治験審査結果通知書(書式5)」を、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示、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(書式5)」とともに治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第6条 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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内容が「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)」にてあった場合は、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく病院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書(書式5)」を、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示、決定異なる場合には、「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(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。

#### (重篤な有害事象の発生)

第7条 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1,12-2)」が提出された場合は、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る。これに基づく病院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書(書式5)」を、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示、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(書式5)」とともに治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

#### (重大な安全性情報に関する情報の入手)

第8条 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく病院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書(書式5)」を、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示、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(書式5)」とともに治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。

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
- (2) 重篤な副作用又は当該治験薬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) 副作用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) 当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、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

(治験の中止、中断及び終了)

第9条 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)から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(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ものとする。また、当該治験が実施中だった場合には、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に「治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)」を提出させ、治験審査委員会に通知するものとする。

2 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(書式 17)」で報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会に通知するものとする。

(直接閲覧)

第10条 病院長は、治験責任医師(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

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第11条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、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に関する手順及び記録の保存に関する業務手順書並びに委員名簿を作成するものとする。

3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会委員になることはできない。

4 病院長は、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ものとする。

### 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第12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。

- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供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。
- (3) 治験責任医師は、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 省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (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なければならない。
- (5) 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。
- (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、また適切な設備を利用できなければならない。
- (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、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。
- (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13条 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(書式1)及び GCP 省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに当該分担医師の氏名リスト(必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1))を病院長に提出する。
- (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、予め病院長に提出し、その了承を得る。
- (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、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、必要に応じて治験薬提供者の協力を得て、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。
- (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(書式 10)」とともにその全てを速やかに病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、これに基づく病院長の指示、決定が文書(「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(参考様式1)」)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)、これに基づく病院長の指示、決定が文書(「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16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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に「治験実施状況報告書(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、病院長に速やかに治験に関する変更申請書(書式 10)を提出し、変更の可否について病院長の指示・決定(「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病院長(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)及び治験薬提供者に「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1,12-2)」で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示・決定を「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(参考様式1)」で受けること。
- (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ときに記名押印又は署名し、適切に保存すること。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

押印又は署名し、適切に保存するものとする。

- (18) 治験終了後、速やかに病院長に「治験終了(中止・中断)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。

(被験者からの同意の取得)

第14条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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。但し、当該被験者となるべき者が未成年者、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の上で、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(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師、被験者が記名押印又は署名し、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押印又は署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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名押印又は署名と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、その都度新たに本条第1項及び第2項の規定に従って記名押印又は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(自ら治験を実施する者)、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(自ら治験を実施する者)、治験分担医師、治験協力者、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(自ら治験を実施する者)又は治験分担医師は、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なければならない。その際、当該治験責任医師(自ら治験を実施する者)、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(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)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、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思による同意を文書で得なければならない。

注)重大な安全性に関する情報の入手 第8条参照

- 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(自ら治験を実施する者)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的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 省令等を遵守する。
- 11 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。

(被験者に対する医療)

第15条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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 病院長及び治験責任医師(自ら治験を実施する者)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ものとする。また、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)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16条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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。但し、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治験の事務的事項(電話番号の変更 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(自ら治験を実施する者)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。

3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する者)は、逸脱又は変更の内容及び理由を「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)」により、可能な限り早急に治験審査委員会に提出してその承認を得なければならない。

## 第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第17条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部の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ものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。ただし、医療機器の治験において、薬剤部の長が治験機器を管理することが適当でない場合は、別途治験機器管理者を指名することとする。

3 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、また GCP 省令等を遵守し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)を治験薬提供者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
  - (6) その他、第3項の治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成した手順書に従う。
- 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。
- 6 治験薬管理者は、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。

## 第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第18条 病院長は、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ものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとし、薬剤部内に設置する。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長: 薬剤部の長
- (2) 事務局員: 薬剤部員及び事務職員 若干名

3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)
- (2) 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
- (3) 「治験実施申請書(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(書式4)」の作成及び治験審査委員会への審査依頼
- (5) 病院長に提出された文書及び資料の受理
- (6) 病院長が提出又は交付すべき文書の作成、提出又は交付
- (7) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (8) 記録の保存
- (9) 治験の実施に必要な手順書等の作成及び改訂
- (10) 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
- (11) 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

## 第7章 業務の委託

(業務委託の契約)

第19条 治験責任医師又は病院長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次の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かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師又は病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又は病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又は病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社に再委託することを原則として禁止する旨
- (9) 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

(記録の保存責任者)

第20条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

注)GCP 答申に添付される「必須文書」を参照

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録・検査データ・同意文書等:事務長
- (2) 治験受託に関する文書等:治験事務局長
- (3) 治験薬等に関する記録(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):治験薬管理者

3 病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必須文書が第24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ものとする。

(記録の保存期間)

第21条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする(製造販売後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価の終了する日まで)。但し、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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)と協議するものとする。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日)

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(書式 18)」により受けるものとする。

## 第9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)

(治験実施体制)

第22条 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等を作成する。

(1) 治験実施計画書の作成等に関する手順書

(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) 多施設共同治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) 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を確保し、治験の実施体制を整える。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、データの取り扱い、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院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、治験に係る検体等の検査機関において、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、当該検査機関におけ

る精度管理等を保証する記録等を確認する。

(非臨床試験成績等の入手)

第23条 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。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第24条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、以下の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)の氏名及び職名並びに住所
- (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は、受託者の氏名、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は、受託者の氏名、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) 被験薬の概要
- (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 省令第 26 条の4の規定により治験調整医師に委嘱した場合には、その氏名及び職名
- (13) GCP 省令第 26 条の4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及び職名
- (14) GCP 省令第 26 条の5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及び職名

2 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省令第50条第1項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ものとする。

- (1) 当該治験が GCP 省令第 50 条第1項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 当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項及び第 2 項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ものとする。
- (1) 当該被験薬が、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) 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ことの説明
  - (4) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
  - (5) 治験開始後、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明を行い、文書により同意を得ること
  - (6) 治験責任医師はこの経過と結果を治験審査委員会に報告すること
- 4 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、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重要な情報を知った時は、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。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

第 25 条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、第 26 条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しなければならない。

- (1) 被験薬の化学名又は識別番号
- (2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
- (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、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。

(説明文書・同意文書の作成及び改訂)

第 26 条 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。説明文書・同意文書の作成及び改訂にあたっては、必要に応じて治験薬提供者の協力を得るものとする。

(病院長への文書の事前提出)

第 27 条 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第 22 条の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

(治験計画等の届出)

第28条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、医薬品医療機器等法第 80 条の2第2項及び医薬品医療機器等法施行規則第 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、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第 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 2 月 21 日薬食審査発 0221 第 1 号)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」(平成 24 年 2 月 21 日薬食機発 0221 第 1 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 本条第1項及び第2項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。

## 第 10 章 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の業務(治験の管理)

(治験薬の入手・管理等)

第29条 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)(以下「治験薬 GMP」という。)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以下の項目を含めた明確な取り決め等を行うものとする。

- (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、治験薬の容器又は被包に次の事項を邦文で記載しなければならない。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ものとする。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、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。

- (1) 治験用である旨
- (2) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の氏名及び職名並びに住所
- (3) 化学名又は識別番号(治験機器の場合は原材料名又は識別番号)
- (4) 製造番号又は製造記号

(5)貯蔵方法、使用期限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職名並びに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。

- 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、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)に次の事項を記載してはならない。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ものとする。
  - (1) 予定される販売名
  - (2) 予定される効能又は効果
  - (3) 予定される用法又は用量
  
- 4 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験計画届出書を提出し、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。但し、「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。
  
- 5 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、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  
おかななければならない。また、盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講じておかな  
なければならない。
  
- 6 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験薬提供者から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ておかななければならない。
  
- 7 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に関する以下の情報を  
入手し、記録を作成しなければならない。
  - (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) 治験薬の処分等の記録
  
- 8 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、病  
院における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付しなければならない。  
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、治験協力者及び第 20 条に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第30条 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多施設共同で治験を実施する場合には、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、治験調整医師又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挙げられる。

- (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) 多施設共同治験における実施医療機関間の調整
- (3) 治験の計画の届出
- (4) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
- (5) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
- (6) その他治験の細目についての複数医療機関間の調整

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毎に作成しなければならない。

(効果安全性評価委員会の設置)

第31条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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 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。

3 効果安全性評価委員会は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び病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。

(治験に関する副作用等の報告)

第32条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、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を収集し、及び検討するとともに病院長に対しこれを提供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、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(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治験責任医師を含む)に通知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るときは、直ちにその旨を病院長(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治験責任医師を含む)及び治験薬提供者に対しても通知しなければならない。治験薬提供者、病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、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。
- 4 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、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しなければならない。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第 27 条及び第 28 条に従うものとする。

#### (モニタリングの実施等)

第33条 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しなければならない。モニタリング担当者の要件はモニタリング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実施医療機関において、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、病院において実地に行わなければならない。但し、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)及び病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、逸脱及び血管、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載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。

#### (監査の実施)

第34条 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いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名しなければならない。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実施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)及び病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記名押印又は署名の上、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ものとする。

#### (治験の中止等)

第35条 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、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理由を病院長に文書により通知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、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は、その旨及び理由を病院長に文書により通知しなければならない。

#### (治験総括報告書の作成)

第36条 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、医薬品医療機器等法第 14 条第3項及び第 80 条の2に規定する基準、GCP 省令並びに「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。但し、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できるものとする。

- 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。

#### (記録の保存)

第37条 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 GCP 省令の規定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
- (2) 病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 省令の規定により病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((1)及び(2)を除く)
- (4) 治験を行うことにより得られたデータ
- (5) 治験薬に関する記録

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)のうち後の日までの間保存するものとする。

- (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

## 第11章 規則の改訂

第38条 本手順書の改訂は、治験審査委員会の審議を経て、実施医療機関の長の決済によるものとする。

以上

この取り扱い要綱は令和2年6月〇日より施行する。