

市立四日市病院治験標準業務手順書

市立四日市病院

作成日：2009年 6月1日 第1版

改訂日：2009年 11月1日 第2版

改訂日：2012年 6月1日 第3版

改訂日：2013年 10月1日 第4版

改訂日：2015年 8月1日 第5版

目 次

治験の原則

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 病院長の業務

第2条 実施医療機関の体制整備

第3条 治験委託の申請等

第4条 治験実施の了承等

第5条 治験実施の契約等

第6条 治験の継続

第7条 治験実施計画書の変更

第8条 治験実施計画書からの逸脱

第9条 重篤な有害事象の発生

第10条 安全性に関する情報の入手

第11条 治験の中止、中断及び終了

第12条 直接閲覧

第3章 治験審査委員会

第13条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

第4章 治験責任医師の業務

第14条 治験責任医師の要件

第15条 治験責任医師の責務

第16条 被験者の選定

第17条 被験者の同意の取得

第18条 被験者に対する医療

第19条 治験実施計画書からの逸脱

第5章 治験薬の管理

第20条 治験薬の管理

第6章 治験事務局

第21条 治験事務局の設置及び業務

第7章 記録の保存

第22条 記録の保存責任者

第23条 記録の保存期間

第8章 秘密の保全

第24条 秘密の保全

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びG C P省令等を遵守して行われなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予測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、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行う。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用する。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

市立四日市病院治験標準業務手順書

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は「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日付厚生省令第28号)及びその他関連通知(以下「医薬品GCP省令」という。)に基づいて、市立四日市病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 本手順書は、医薬品及び医療機器/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に対して適用する。
 - 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替える。
 - 5 本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いる。

第2章 病院長の業務

(実施医療機関の体制整備)

- 第2条 病院長は、GCP省令等の規定に従い、治験を適切に実施できる体制を整備しなければならない。

(治験委託の申請等)

- 第3条 病院長は、事前に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)を了承する。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を、治験責任医師及び治験依頼者に提出する。
- 2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者より治験審査委員会での審査に必要な資料等を治験依頼書(書式3)とともに提出させる。

(治験実施の了承等)

- 第4条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)、治験責任医師の履歴書(書式1)とともに治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求める。
- 2 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は、これに基づく病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書(書式5または参考書式1)により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- 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及び治験依頼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が了承の条件を満たしていることを確認する。
- 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）の写により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 5 病院長は、治験依頼者から全ての治験審査委員会の審査結果を確認するために、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合にはこれに応じなければならない。

（治験実施の契約等）

- 第5条 病院長は、治験審査委員会の決定に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により治験契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付す。
- 2 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により病院長が修正したことを確認した後に、治験契約書により治験契約を締結する。
 - 3 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書を締結する。

（治験の継続）

- 第6条 病院長は、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。
- 2 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査において治験の継続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には、これに基づく病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（書式5または参考書式1）により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、第4条第3項に準じる。
 - 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
 - 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必要とする文書の入手を求める旨の治験依頼者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7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、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出

させる。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、また症例報告書のレイアウトの変更の場合は除く。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書（書式 10）の提出があった場合には、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求め、治験審査委員会が審査結果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、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5 または参考書式 1）により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

（治験実施計画書からの逸脱）

第 8 条 病院長は、治験責任医師より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書の提出があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、治験審査委員会が審査結果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、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5 または参考書式 1）により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

（重篤な有害事象の発生）

第 9 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・12-2）、有害事象に関する報告書（書式 13-1・13-2）があった場合は治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求め、治験審査委員会が審査結果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、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5 または参考書式 1）により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（安全性に関する情報の入手）

第 10 条 病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を受けた場合は、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、治験審査委員会が審査結果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病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5 または参考書式 1）により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（治験の中止、中断及び終了）

- 第 11 条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止に関する報告書（書式 18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を開発の中止に関する報告書（書式 18）の写により通知する。なお、開発の中止に関する報告書（書式 18）には、中止又は中断についての詳細が添付されていなければならない。
- 2 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）により報告してきた場合には、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により通知する。
 - 3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）報告してきた場合には、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により通知する。

（直接閲覧）

第 12 条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

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13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の手続き及び記録の保存に関する業務手順書、委員名簿、会議の審議等の記録とその概要を作成する。なお、これらの手順書等は、本院の治験事務局のホームページにて公表する。
- 3 病院長は、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することはできない。但し、治験審査委員会標準業務手順書第1条第6項に関する場合はその限りではない。
- 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名し、治験審査委員会事務局を設置する。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第14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、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- (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。

(治験責任医師の責務)

第15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、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書(書式1)(必要な場合には治験分担医師の履歴書)を病院長及び治験依頼者に提出すること。
- (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の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、病院長の了承を得ること。
- (3) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意後、病院長に治験実施の依頼を治験

- 依頼書（書式3）により行うこと。
- (4) 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、その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後に、治験依頼者と文書による合意をすること。治験実施計画書が改訂される場合並びに修正される場合も同様である。
 - (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書（同意文書を含む）を作成すること。
 - (6) 治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験薬及び各人の分担業務について十分な情報を与え、指導及び監督をすること。
 - (7) 治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらの求めに応じて、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。
 - (8) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
 - (9) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認又は何らかの修正を条件に承認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。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、決定が文書で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
 - (10) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
 - (11) 本手順書第19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) 治験薬は、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又は指示し、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、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治験に関する変更申請書（書式10）を提出すること。
 - (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及び治験依頼者に重篤な有害事象発生 の報告（書式12-1・12-2または書式13-1・13-2）で報告するとともに、治験の継続の適否について病院長の指示を受けること。
 - (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上で記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印又は署名すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。
 - (18) 治験責任医師又は治験分担医師は症例報告書の変更又は修正にあたり治験依頼者から提供された手引きに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び押印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正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。すなわち、監査証拠として保存する。このことは文書及び電子データの変更又修正の双方に適用される。
 - (19) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書（書式17）を提出すること。なお、

- 治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (20) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理、その他必要な措置を講じること。

(被験者の選定)

- 第 16 条 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、治験責任医師との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- 2 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。
 - 3 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。

(被験者の同意の取得)

- 第 17 条 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、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こと。
- 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及び被験者が記名押印又は署名し、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、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入すること。
 - 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、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 説明文書及び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、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 口頭による説明及び説明文書には、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 治験責任医師等は、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、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に答えなければならない。
 - 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師等は、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。

- 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 省令第 50 条第 2 項第 3 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第 18 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。

- 2 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 治験責任医師等は、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、治験責任医師等は、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 19 条 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事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 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。
- 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、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由（書式 8）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で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20条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるために薬局長を治験薬管理者とし病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。なお、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。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また厚生省GCP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) 未使用治験薬を治験依頼者に返却し、未使用治験薬引渡書を発行する。
(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)
 - (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第21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、治験事務局を設ける。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。

- 2 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。
 - (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) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - (3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - (4) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
 - (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (6) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
 - (7) 記録の保存
 - (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - (9) 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 記録の保存

(記録の保存責任者)

第22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。

- 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：各科診療科長並びに診療情報管理室の責任者
 - (2) 治験受託に関する資料：事務局長
 - (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：事務局長

(記録の保存期間)

第23条 当該治験に係わる医療機関において保存すべき必須文書は、1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの間保存する。また、製造販売後臨床試験の場合には、3) に定める期間保存する。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協議する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - (3) 製造販売後臨床試験の場合、当該試験薬に係る再審査又は再評価が終了した日
- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得（製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了）あるいは開発中止等に関する報告を開発の中止等に関する報告書（書式18）により受ける。

第8章 秘密の保全

(秘密の保全)

第24条 治験審査委員及び治験業務に係った者は業務遂行上知り得た医薬品等、被験者及び治験書類等に関する情報を他に漏らしてはならない。

附則

- この手順書は2009年 6月1日から施行する。
- この手順書は2009年11月1日から施行する。
- この手順書は2012年 6月1日から施行する。
- この手順書は2013年10月1日から施行する。
- この手順書は2015年 8月1日から施行する。