

東京医科大学茨城医療センター 治験に係る業務手順書

東京医科大学茨城医療センター

第2版（2023年 10月 1日 改訂）

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、厚生労働省令第28号）（以下「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。）及びその関連通知等に基づいて、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、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治験に対して適用する。
 - 3 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 4 医療機器の治験の場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 5 書式は、[新たな『治験の依頼等に係る統一書式』]の一部改正について]（平成30年7月10日医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。

第2章 病院長の業務

<治験委託の申請等>

- 第2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、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書とともに治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書、治験実施計画書等の審査に必要な書類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、治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を医薬品治験臨床試験審

査委員会（以下「治験審査委員会」という）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、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、その旨を通知してきた場合、これに基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼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及び治験依頼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及び該当する資料を提出させるものとする。
- 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には、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により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 病院長は、治験依頼者から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。

< 治験実施の契約等 >

第4条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。また、開発業務受託機関が関与する場合には、治験契約書により契約を締結する。

- 2 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により条件に従い修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結する。
- 3 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて締結する。

< 治験の継続 >

第5条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させ、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議結果に基づく病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条第3項に準ずるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の継続審査等において、すでに承認した事項の取り消し（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または治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び

治験依頼者に通知するものとする。病院長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書をもって治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 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審査に用いられた文書の入手を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。

＜治験実施計画書等の変更＞

第6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、治験に関する変更申請書とともにそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請があった場合には、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、病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、軽微な変更と判断される場合には、報告のみとする。

＜治験実施計画書からの逸脱＞

第7条 病院長は、治験責任医師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りの治験実施計画書からの逸脱の報告があった場合には、治験審査委員会に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意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果報告書または治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

＜重篤な有害事象の発生＞

第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告があった場合には、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係及び予測性を確認し、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・決定を治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告があった場合には、治験責任医師が判定した医療使用機器との因果関係及び予測性を確認し、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・決定を治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

＜重大な安全性に関する情報の入手＞

第9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を入手した場合は、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・決定を治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、軽微な報告と判断される場合は、報告のみとする。

＜治験の中止、中断及び終了＞

第10条 病院長は、治験依頼者が治験の中止または中断、もしくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書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て、速やかにその旨を通知するものとする。なお、通知の文書には中止又は中断についての詳細が説明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）報告書により報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

＜直接閲覧＞

第11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ものとする。これらの場合は、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、原資料等のすべ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

＜医薬品治験臨床試験審査委員会及び医薬品治験臨床試験審査委員会事務局の設置＞

第12条 病院長は、治験を行うことの適否、その他治験に関する調査審議を行わせるため、医薬品治験臨床試験審査委員会を院内に設置することができる。

- 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及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
- 3 病院長は、自ら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、医薬品治験臨床試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13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。また、治験責任医師は医薬品 GCP 省令第 42 条又は医療機器 GCP 省令第 62 条に規定す

る要件を満たすことを証明した最新の履歴書を、治験依頼者に提出する。

- (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出するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通しなければならない。
- (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、第80条の2に規定する基準並びに医薬品及び医療機器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、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに医薬品治験臨床試験審査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なければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者治験審査委員会及び国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (5) 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いなければならない。
- (6) 治験責任医師は、合意されて期間内に治験を適正に実施、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験を適切かつ安全に実施するために、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の適格なスタッフを確保でき、また適切な施設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、治験協力者のリストを作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。なお、病院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については、治験審査委員会による審査が必要となる。
- (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、治験使用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14条 治験責任医師は、次の事項を行う。

- (1) 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択にあたっては、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などを考慮し、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（参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人）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。
- (4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、最新の治験薬概要書及びその他必要な資料・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に検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂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

- 得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- (6) 治験実施前及び治験実施期間を通じて、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。
 - (7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者と合意を行った後、病院長に治験実施の申請をすること。
 - (8) 治験審査委員会が治験の実施または継続を承認し、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。また、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示・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。
 - (9) 治験責任医師は、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。
 - (10) 本手順書第17条で規定されている場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
 - (11) 治験使用薬は承認された治験計画書を遵守した方法のみで使用すること。
 - (12) 治験使用薬の正しい使用法を被験者に説明、指示し、当該治験使用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。
 - (13) 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を提出すること。
 - (14) 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及び病院長に速やかに治験に関する変更申請書を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示・決定を受けること。
 - (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、重篤で予測できない副作用とした上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書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・決定を受けること。
 - (16) 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、治験依頼者に提出する。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するものとする。
 - (17) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了(中止・中断)報告書を提出すること。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。
 - (18) 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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

<被験者の同意の取得>

- 第15条 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志による同意を文書により得るものとする。
- 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並びに被験者が署名し、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、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。

- 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には、その都度、新たに前項に従って同意を取得し署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 治験責任医師、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、実施医療機関、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、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加へ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的治験の場合及び被験者が同意文書を読めない場合については、GCP省令第50条第2項から4項まで、GCP省令第52条第3項及び第4項並びにGCP省令第55条並びに医療機器GCP省令第70条第2項から第4項まで、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。

<被験者に対する医療>

- 第16条 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。
- 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ものとする。

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になったことを知った場合、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やめようとする場合、又は取りやめた場合、被験者のその理由を明らかにする必要は無いが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の意思を十分に尊重した上で、その理由を確認するため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>

第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の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のみに関する変更である場合は、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、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、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、病院長の下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 治験使用薬等の管理

<治験使用薬の管理>

第18条 治験使用薬の管理責任は病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるために薬剤部長を治験薬管理者とし、病院で実施させるすべての治験の治験使用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、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記録した手順書に従って、また、GCP省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。

- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験使用薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - (2) 治験使用薬の保管、管理及び払出、
 - (3) 治験薬管理表を作成し、治験使用薬の使用状況及び進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、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使用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の下に管理させることができる。

〈治験使用機器の管理〉

第19条 治験使用機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用機器を保管、管理、保守点検させるため管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験使用機器等を管理させるものとする。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指名し、治験使用機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験使用機器の取扱い及び保管、管理、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に従って、また、医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験使用機器を保管、管理、保守点検する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験使用機器を受領し、治験使用機器の受領書を発行する。
 - (2) 治験使用機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
 - (3) 治験使用機器の管理表及び出納表を作成し、治験使用機器の使用状況及び進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未使用治験使用機器の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験使用機器（被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器及び不具合品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用機器の返却書を発行する。
 - (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 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験使用機器が被験者に使用されていることを確認する。
- 6 治験機器管理者は、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の下に治験使用機器を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20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名し、治験事務局（名称は治験管理室）を設けるものとする。なお、治験事務局は医薬品治験臨床試験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
 - (1) 事務局長：治験管理室室長
 - (2) 事務局員：薬剤部職員若干名
 - 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) 病院長から治験審査委員会への審査依頼書の作成
 - (5) 治験審査結果通知書、それ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）
 - (6) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験依頼者・治験審査委員会への通知書の作成と交付
 - (8) 開発の中止等に関する報告書の受領と治験責任医師・治験審査委員会への通知書の作成と交付
 - (9) 記録の保存
 - (10) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - (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
 - 4 治験事務局は次の項目をホームページに公表する。
 - (1) 治験に係る業務手順書
 - (2) 治験審査委員会委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要
 - (4) 治験審査委員会の開催予定日
 - 5 前項に関しての変更があった場合は直ちに更新するものとする。なお、会議の記録の概要については治験審査委員会開催後2ヶ月以内を目途に公表するものとする。
 - 6 記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より事前の確認を求められた場合にはこれに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じるものとする。

第7章 記録の保存

<記録の保存責任者>

第21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。

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - (1) 病院情報システム（電子カルテ及び電子カルテと接続する部門システム等）：
病院情報システム運用管理規定により定める管理者
 - (2) 診療録、検査データ、同意文書等（紙媒体）：中央病歴室長
 - (3) 治験受託に関する文書等：薬剤部長
 - (4) 治験使用薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納帳、被験者からの未使用薬返却記録、
治験薬納品書、未使用治験薬返却書等）：治験薬管理者
 - (5) 治験機器に関する記録（治験機器管理表、治験機器出納表、治験機器納品書等）
：治験機器管理者
- 3 病院長又は保存責任者は、当院において保存すべき文書又は記録が第21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に措置を講じるものとする。

<記録の保存期間>

第22条 病院長は、実施医療機関において保存すべき文書又は記録を、(1) 又は (2) の日のうち、いずれか遅い日までの間を保存期間とする。また、製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価の結果公示までの間を保存期間とする。ただし、病院長は、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、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告を受けるとする。

第8章 雑則

<手順書の改訂>

第23条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、病院長の承認を得るものとする。

附則：本手順書は平成21年4月1日施行の手順書を全面改訂し、平成31年4月1日より施行する。
附則：本手順書（第2版）は、2023年10月1日より施行する

改訂履歴

2023年10月1日改訂（第2版）