

独立行政法人 国立成育医療研究センターにおける
治験等に係る標準業務手順書

独立行政法人 国立成育医療研究センター

目 次

第1章 目的と適用範囲	
第1条 目的と適用範囲	2
第2章 総長の業務	
第2条 治験依頼者が治験を依頼する場合の治験依頼の申請等	2
第2条の2 医師主導治験の申請等	2
第3条 治験実施の了承等	3
第4条 治験依頼者が治験を依頼する場合の治験実施の契約等	4
第4条の2 医師主導治験実施の合意等	5
第5条 治験の継続	6
第6条 治験実施計画書等の変更	6
第7条 治験実施計画書からの逸脱	7
第8条 医薬品の重篤な有害事象の発生	7
第8条の2 医療機器の重篤な有害事象の発生	8
第9条 重大な安全性に関する情報の入手	8
第10条 治験依頼者が治験を依頼する場合の治験の中止、中断及び終了	8
第10条の2 医師主導治験の中止、中断及び終了	9
第11条 治験依頼者が治験を依頼する場合の直接閲覧	9
第11条の2 医師主導治験の直接閲覧	9
第3章 治験審査委員会	
第12条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	10
第4章 治験責任医師の業務	
第13条 治験責任医師の要件	10
第14条 治験責任医師の責務	11
第15条 被験者の同意の取得	14
第16条 被験者に対する医療	15
第17条 治験実施計画書からの逸脱	15
第5章 治験薬又は治験機器の管理	
第18条 治験薬の管理	15
第19条 治験機器の管理	16
第6章 治験事務局	
第20条 治験事務局の設置及び業務	17
第7章 記録の保存	
第21条 記録の保存責任者	18
第22条 記録の保存期間	18

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。）及びその関連通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式について（通知）」（平成19年12月21日医政研発第1221002号）に基づいて、独立行政法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）における治験（センターの職員が自ら治験を実施すること（以下「医師主導治験」という。）も含める）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。
- 2 本手順書は、医薬品並びに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、医薬品GCP省令第56条並びに医療機器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 医療機器の治験に対しては、本手順書第8条及び第18条を除き「医薬品」、「治験薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」及び「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 総長の業務

(治験依頼者が治験を依頼する場合の治験依頼の申請等)

- 第2条 総長は、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）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。総長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）は、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写を保存するものとする。
- 2 総長は、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（書式3）とともに治験責任医師及び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。

(医師主導治験の申請等)

- 第2条の2 総長は、事前に自ら治験を実施しようとする者（以下「治験責任医師」という。）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、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。総長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）は、治験責任医師に提出し、その写を保存するものとする。

- 2 総長は、治験責任医師に治験実施申請書（(医)書式 3）とともに治験責任医師及び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ものとする。

（治験実施の了承等）

第3条 総長は、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 若しくは(医)書式 4）、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（書式 1 若しくは(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 総長は、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、症例報告書の見本、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、その旨を通知してきた場合は、これに基づく総長の指示及び決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式 5 若しくは(医)書式 5）、治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては治験審査結果通知書（書式 5 若しくは(医)書式 5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1 若しくは(医)参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）に通知するものとする。
- 3 総長は、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（医師主導治験にあつては、治験責任医師）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 若しくは(医)書式 6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書（書式 6 若しくは(医)書式 6）の写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 総長は、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。総長は、治験の実施を了承できない旨の総長の決定を、治験審査結果通知書（書式 5 若しくは(医)書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）に通知するものとする。
- 5 総長は、治験審査委員会の決定（本条第2項、第3項及び第4項、第5条第2項及び第3項、第6条第2項及び第4項、第7条第1項、第8条、第8条の2、第9条並びに第11条の2第4項で規定されている治験審査委員会の決定）に対して異議がある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。また、総長は、治験責任医師から治験審査委員会の決定（本条第2項及び第4項、第5条第2項及び第3項、第6条第2項、第7条第1項、第8条、第8条の2、第9条並びに第11条の2第4項で規定されている治験審査委員会の決定）に対して異議の申立てがあつた場合には、治験責任医師に異議申立て理由書（書式 20 若しくは(医)書式 20）を提出させるものとする。総長は、治験責任医師から異議申立て理由書が提出された場合には、治験審査依頼書（書式 4 若しくは(医)書式 4）並びに当該理由書を添えて、再審査を請求することができる。
- 6 総長は、治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）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られた治験実施計画書、症例報告書の見本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。

(治験依頼者が治験を依頼する場合の治験実施の契約等)

第4条 総長は、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、治験依頼者と治験の受託に関する契約書（書式 19-1 又は 19-2（製造販売後臨床試験にあっては、書式 19-3 又は 19-4））により契約を締結し、双方が記名捺印と日付を付すものとする。

2 治験責任医師は、契約内容の確認のため治験に関する契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。

3 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）により治験審査委員会委員長が修正したことを確認した後に、治験の受託に関する契約書（書式 19-1 又は 19-2（製造販売後臨床試験にあっては、書式 19-3 又は 19-4））により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。

4 総長は、治験依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書（書式 10）が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書（書式 19-5 又は 19-6）を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

5 総長は、治験受託に関する契約書の内容について変更する必要がある場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、治験に関する変更申請書（書式 10）を治験依頼者に提出した上で契約内容変更に関する覚書（書式 19-5 又は 19-6）を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

6 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

（1）治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と総長に通知する。（医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項並びに医療機器GCP省令第28条第2項、本手順書第9条）

- 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又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がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、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

（2）治験依頼者は、次のことを総長に通知する。（医薬品GCP省令第24条第2項

及び第 3 項並びに医療機器 G C P 省令第 32 条第 2 項及び第 3 項、本手順書第 10 条第 1 項)

①治験を中止、中断する際、その旨及び理由

②治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由

(3) 総長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(医薬品 G C P 省令第 32 条第 3 項並びに医療機器 G C P 省令第 51 条第 4 項、本手順書第 3 条、第 5 条第 2 項及び第 9 条、治験審査委員会標準業務手順書第 4 条第 2 項)

①治験実施の妥当性への意見

②治験が長期 (1 年を越える) の場合の治験の継続の妥当性への意見

③本手順書第 4 条第 6 項 (1) に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見

④被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見

⑤その他、総長が必要と認めたことへの意見

(4) 総長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。(医薬品 G C P 省令第 40 条第 3 項及び第 4 項並びに医療機器 G C P 省令第 60 条第 3 項及び第 4 項、本手順書第 10 条第 2 項及び第 3 項)

①治験を中止、中断の際、その旨及び理由

②治験終了の際、その旨及び結果の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を総長、治験依頼者に通知する。(医薬品 G C P 省令第 48 条第 2 項並びに医療機器 G C P 省令第 68 条第 2 項、本手順書第 8 条、第 8 条の 2)

(医師主導治験実施の合意等)

第 4 条の 2 総長は、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、総長による治験実施の承認を得たことを証するため、総長及び自ら治験を実施する者 (以下「治験責任医師」という。) は、治験実施計画書又はそれに代わる文書 (治験実施に関する承認書 ((医) 書式 19-1) 並びに治験実施に関する承諾書 ((医) 書式 19-2)) に記名捺印又は署名しなければならない。

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 ((医) 書式 6) により治験審査委員長が修正したことを確認した後、前項に従うものとする。

3 総長は、治験責任医師から本条第 1 項に関する内容の変更のため、治験実施計画書等改訂報告書 ((医) 書式 10) が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、総長及び治験責任医師は、治験実施計画書又はそれに代わる文書 (治験実施に関する承認書 ((医) 書式 19-1) 並びに治験実施に関する承諾書 ((医) 書式 19-2)) に記名捺印又は署名しなければならない。

(治験の継続)

- 第5条 総長は、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（書式11若しくは(医)書式11)を提出させ、治験審査依頼書（書式4若しくは(医)書式4)及び治験実施状況報告書（書式11若しくは(医)書式11)の写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 総長は、治験審査委員会の審査結果に基づく総長の指示及び決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5若しくは(医)書式5)、治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては治験審査結果通知書（書式5若しくは(医)書式5)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1若しくは(医)参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）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項に従うものとする。
- 3 総長は、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、これに基づく総長の指示及び決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5若しくは(医)書式5)、治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては治験審査結果通知書（書式5若しくは(医)書式5)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1若しくは(医)参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）に通知するものとする。
- 4 総長は、治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）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、症例報告書の見本等の文書の入手を求める旨の申し出があつた場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書等の変更)

- 第6条 総長は、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（医師主導治験にあつては、治験責任医師）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。ただし、多施設共同試験であつて、治験実施計画書の「モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を実施医療機関ごとに分冊としている場合は、センターに係るもののみを提出させることで差し支えない。また、症例報告書の見本は、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。
- 2 総長は、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）より治験に関する変更申請書（書式10若しくは(医)書式10)の提出があつた場合には、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（書式4若しくは(医)書式4)、総長の指示及び決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5若しくは(医)書式5)、治験審査委員会の決定と異なる場合にあつて

は治験審査結果通知書（書式 5 若しくは(医)書式 5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1 若しくは(医)参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）に通知するものとする。

なお、治験実施計画書の軽微な変更（治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更）の提出があつた場合については、原則治験審査委員会への報告事項とする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第 7 条 総長は、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治験実施計画書からの逸脱の報告（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 若しくは(医)書式 8)）があつた場合は、治験審査委員会の意見を求め（書式 4 若しくは(医)書式 4）、総長の指示及び決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式 5 若しくは(医)書式 5）、治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては治験審査結果通知書（書式 5 若しくは(医)書式 5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1 若しくは(医)参考書式 1）により治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）に通知するものとする。

2 総長は、前項の規定により治験依頼者に文書を提出した後、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通知書（書式 9）により、治験依頼者の合意を得るものとする。

3 総長は、治験責任医師より本条第 1 項で規定されている報告以外の逸脱の報告（治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（院内書式））が提出された場合は、治験審査委員会に報告するものとする。

4 総長は、本手順書第 17 条第 1 項に基づき、治験依頼者との事前の文書による合意が得られ、当該文書が提出された場合は、治験審査委員会の意見を求め（書式 4）、総長の指示及び決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書(書式 5)、治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては治験審査結果通知書（書式 5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（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ものとする。

（医薬品の重篤な有害事象の発生）

第 8 条 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生（書式 12-1 及び 12-2（製造販売後臨床試験にあつては、書式 13-1 及び 13-2）若しくは(医)書式 12-1 及び 12-2）があつた場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な副作用の場合には、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（書式 4 若しくは(医)書式 4）、総長の指示及び決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式 5 若しくは(医)書式 5）、治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては治験審査結果通知書（書式 5 若しくは(医)書式 5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1 若しくは(医)参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）に

通知するものとする。

(医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生)

第8条の2 総長は、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（書式14（製造販売後臨床試験にあつては、書式15）若しくは(医)書式14）があつた場合は、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な副作用の場合には、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（書式4若しくは(医)書式4）、総長の指示及び決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5若しくは(医)書式5）、治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては治験審査結果通知書（書式5若しくは(医)書式5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1若しくは(医)参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）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 総長は、治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）より安全性情報等に関する報告書（書式16若しくは(医)書式16）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（書式4若しくは(医)書式4）、総長の指示及び決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（書式5若しくは(医)書式5）、治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては治験審査結果通知書（書式5若しくは(医)書式5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1若しくは(医)参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）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又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、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

(治験依頼者が治験を依頼する場合の治験の中止、中断及び終了)

第10条 総長は、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（センターで

実施した治験の成績を製造販売承認申請に用いない場合も含む) を決定し、その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、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式18)により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 総長は、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)にて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治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出し、通知するものとする。
- 3 総長は、治験責任医師が治験を終了し、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)を提出し、通知するものとする。

(医師主導治験の中止、中断及び終了)

- 第10条の2 総長は、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((医)書式17)にて報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)を提出し、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 総長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)にて報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)を提出し、通知するものとする。
 - 3 総長は、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治験責任医師から報告((医)書式18)してきた場合は、速やかに治験審査委員会に通知((医)書式18)するものとする。

(治験依頼者が治験を依頼する場合の直接閲覧)

- 第11条 総長は、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。
- 2 総長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査が実施される場合、予め直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を提出させ、確認結果を直接閲覧実施連絡票(参考書式2)により速やかに通知するものとする。

(医師主導治験の直接閲覧)

- 第11条の2 総長は、治験責任医師より指名され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。
- 2 総長は、治験責任医師により指名された者によるモニタリング及び監査の実施について、治験責任医師と十分協議し、予めモニター及び監査担当者の所属、氏名、

職名等を文書で提出させるとともに、モニター及び監査担当者に対して、モニタリング及び監査の際に得た被験者情報の秘密保全を厳守させるものとする。

- 3 総長は、治験責任医師により指名された者によるモニタリング及び監査が実施される場合、予め直接閲覧実施連絡票（(医)参考書式 2）を提出させ、確認結果を直接閲覧実施連絡票（(医)参考書式 2）により速やかに通知するものとする。
- 4 総長は、モニタリング及び監査が実施された場合は、モニター及び監査担当者にモニタリング報告書及び監査報告書（監査証明書を含む）を治験責任医師及び総長へ提出させるものとする。総長は、当該報告書が提出された場合は、治験審査委員会の意見を求め（(医)書式 4）、総長の指示及び決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式 5）、治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式 5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（(医)書式 1）により、治験責任医師に通知するものとする。

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12条 総長は、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、治験審査委員会をセンター内に設置する。
- 2 総長は、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、並びに情報公開に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要はセンターホームページで公開するものとする。
 - 3 総長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。
 - 4 総長は、医薬品GCP省令第27条又は医療機器GCP省令第46条に基づき、他の医療機関の長から、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議の依頼があつた場合は、他の医療機関の長との契約を締結した上で当該治験の調査審議を行うものとする。
 - 5 総長は、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こと

- を証明する最新の履歴書(書式 1 若しくは(医)書式 1)及び医薬品G C P並びに医療機器G C P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治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書(書式 1 若しくは(医)書式 1)を、治験依頼者(医師主導治験にあつては、総長)に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者(医師主導治験にあつては、総長)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(医師主導治験にあつては、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、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準及び医薬品G C P並びに医療機器G C P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(医師主導治験にあつては、治験責任医師より指名された者)によるモニタリング及び監査、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。
 - (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ければならない。
 - (6) 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。
 - (7) 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、分担させる業務と分担させる者のリスト(書式 2 若しくは(医)書式 2)を作成し、予め総長に提出し、その指名を受けなければならない。
 - (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 1 4 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定に当たっては、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。
- (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。

(4) 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書の見本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、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。また、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を作成する。

医師主導治験にあっては、治験実施の申請をする前に、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、治験実施計画書、症例報告書の見本、最新の治験薬概要書その他必要な資料及び被験者から当該治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。また、改訂される場合も同様である。なお、作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者からあらかじめ作成に必要な資料の提供を受けることとする。

(5) 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総長に提出すること。

(6) 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、これに基づく総長の指示及び決定が文書(書式 5 又は(医)書式 5 若しくは参考書式 1 又は(医)参考書式 1)で通知された後に、その指示及び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)、これに基づく総長の指示及び決定が文書(書式 5 又は(医)書式 5 若しくは参考書式 1 又は(医)参考書式 1)で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。なお、治験審査委員会の決定に対して異議がある場合は、異議申立て理由書(書式 20 若しくは(医)書式 20)を総長宛に提出することができる。

(7) 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、これに基づく総長の指示及び決定が文書(書式 5 又は(医)書式 5 若しくは参考書式 1 又は(医)参考書式 1)で通知され、契約が締結されるまで(医師主導治験にあっては、本手順書第 4 条の 2 で規定されている総長との合意が得られるまで)被験者を治験に参加させてはならない。

(8) 本手順書第 17 条第 1 項のただし書き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。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 実施中の治験において、少なくとも年 1 回、総長に治験実施状況報告書(書式 11 若しくは(医)書式 11)を提出すること。

(12) 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、治験依頼者及び総長(医師主導治験にあっては、総長)

に速やかに治験に関する変更申請書（書式 10 若しくは(医)書式 10) とともに、変更の可否について総長の指示（書式 5 又は(医)書式 5 若しくは参考書式 1 又は(医)参考書式 1) を受けること。

- (13) 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総長及び治験依頼者（医師主導治験にあつては、総長及び他の治験実施医療機関の責任医師並びに治験薬提供者）に文書（書式 12-1 及び 12-2、(医)書式 12-1 及び 12-2、書式 14 若しくは(医)書式 14（製造販売後臨床試験にあつては、書式 13-1 及び 13-2 若しくは書式 15)）で報告するとともに、治験の継続の可否について総長の指示（書式 5 又は(医)書式 5 若しくは参考書式 1 又は(医)参考書式 1) を受けること。

なお、治験実施計画書等により文書（報告書式）が定められている場合は、これに従うこととする。また、総長、治験審査委員会等から追加の情報提供を求められた場合は、これに応じるものとする。

- (14) 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験実施計画書等の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また、その写しを保存すること。なお、治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前に、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。

医師主導治験にあつては、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、記名捺印又は署名した上で治験責任医師が適切に保存する。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捺印又は署名し、治験責任医師が適切に保存する。

- (15) 治験終了後、速やかに総長に治験の終了報告書（書式 17 若しくは(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うこと。

- (16) 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。

- (17) 医師主導治験にあつては、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、速やかに総長に報告するものとする。

- (18) 医師主導治験にあつては、当該治験による研究の結果又は経過の全部若しくは一部を刊行し、また、雑誌等に記載する場合並びに学会等で発表する場合には、当センターにおける医師主導治験による研究の成果である旨を治験課題名と治験実施期間を添えて明記すること。

- 2 治験責任医師（治験分担医師並びに治験協力者も含む）は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た被験者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

(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（又は、同意の能力を欠く等により被験者からの同意取得が困難な場合は、代諾者）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ものとする。
- 2 前項において、被験者が未成年者であることにより同意取得が困難である場合、代諾者からの同意に加え、できる限り被験者本人の理解及び了解を得ること。
 - 3 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又は代諾者が記名捺印又は署名し、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捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
 - 4 被験者又は代諾者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容が理解できる場合には、説明に際し公正な立会人を要する。この場合には、前項の規定に従うほか、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
 - 5 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記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者又は代諾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、その都度新たに本条第1項から第4項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者又は代諾者に渡さなければならない。
 - 6 治験責任医師又は治験分担医師は、本条第1項の規定により代諾者から同意を得た場合は、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。
 - 7 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、被験者又は代諾者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 8 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者又は代諾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、治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、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。
 - 9 口頭及び文書による説明には、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。
 - 10 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。
 - 11 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、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については本手順書第9条参照。

- 1 2 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。
- 1 3 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などについては、医薬品GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項、第55条並びに医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、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、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。
- 2 総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 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

- 第17条 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、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（例えば、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。

医師主導治験にあつては、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ものである場合又は治験の事務的事項（例えば、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 治験責任医師は、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以外の逸脱については、総長に報告（院内書式）しなければならない。
- 4 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、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を記した報告書（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総長及び総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、総長の了承及び総長を経由して治験依頼者の同意を文書（書式 9）で得なければならない。

医師主導治験にあっては、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を記した報告書（(医)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、可能な限り早急に総長及び総長を経由して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 治験薬又は治験機器の管理

（治験薬の管理）

第 18 条 治験薬の管理責任は、総長が負うものとする。

- 2 総長は、治験薬、及び製造販売後臨床試験薬（以下「治験薬等」という。）を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、センター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。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者（医師主導治験にあっては、治験責任医師）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、医薬品 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）被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。

- (5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）を治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師若しくは治験薬提供者）に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
- (6) その他、本条第3項に従う。
- 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の下に治験薬等を管理させることができる。

（治験機器の管理）

第19条 治験機器の管理責任は、総長が負うものとする。

- 2 総長は、治験機器及び製造販売後試験機器（以下「治験機器等」という。）を保管・管理させるため薬剤部長を治験機器管理者とし、センター内で実施される全ての治験の治験機器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、治験機器の保管・管理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（医師主導治験においては、治験責任医師が作成）した治験機器の取扱い及び保管・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、医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
 - (2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
 - (3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び不具合品を含む。）を治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）に返却し、未使用治験機器返却書を発行する。
 - (6) その他、本条第3項に従う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験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 総長は、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する。
- 2 受託研究取扱規程並びに医師主導治験取扱規程に則り、治験事務局は治験管理室に置く。
 - 3 治験事務局は、総長の指示により、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（治験責任医師）に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
 - (3) 治験申請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) 治験審査結果通知書（書式 5 若しくは(医)書式 5）に基づく総長の治験に関する指示・決定通知書（書式 5 又は(医)書式 5 若しくは参考書式 1 又は(医)参考書式 1）の作成と治験依頼者及び治験責任医師（医師主導治験にあつては、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（医師主導治験にあつては、治験責任医師）への交付を含む。）
 - (5) 治験契約（医師主導治験にあつては、治験実施の合意）などに係わる手続き等の業務
 - (6) 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17 若しくは(医)書式 17）の受領及び交付
 - (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21条 総長は、医療機関において保存すべき必須文書（医師主導治験にあつては、治験責任医師が保存すべき必須文書を含む）の保存責任者を指名するものとする。
- 2 文書・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：医事室長
 - (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬（機器）管理者（薬剤部長）
 - 3 総長又は治験の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22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、求めに応じた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22条 総長は、医療機関において保存すべき必須文書（医師主導治験にあつては、治験責任

医師が保存すべき必須文書を含む)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。ただし、治験依頼者(医師主導治験にあつては、治験責任医師)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(医師主導治験にあつては、治験責任医師)と協議するものとする。

(1) 当該被験薬又は当該被験機器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

- 2 総長は、治験依頼者(医師主導治験にあつては、治験責任医師)より前項にいう承認取得(書式18若しくは(医)書式18)あるいは開発中止(書式18若しくは(医)書式18)の連絡を受けるものとする。

附 則

(改廃)

第23条 本手順書の改廃は、治験審査委員会の審議を経て、総長の決議によるものとする。

(施行期日)

第24条 本手順書は平成22年4月1日から施行する。

以上