

愛媛県立中央病院

治験に係わる標準業務手順書

第1版 2009年3月25日制定

2009年4月1日施行

第2版 2009年10月1日改訂・施行

第3版 2012年6月1日改訂・施行

第4版 2013年10月1日改訂・施行

第5版 2014年1月28日改訂・施行

第6版 2016年4月1日改訂・施行

院長 西村 誠明



目 次

第1章 総 則

治験の原則.....	1
目的と適用範囲.....	2
用 語.....	2
構 成.....	3
秘密の保全.....	3
記録の保存.....	3
配 布.....	3
公 表.....	3
手順書の改訂.....	3
補 則.....	4
附 則.....	4

第2章 実施医療機関の長（院長）の業務

目的と適用範囲.....	5
院長の責務.....	5
治験の依頼・申請等.....	5
治験審査委員会の設置.....	7
治験実施の承認等.....	7
治験受託の契約等.....	8
費用の納付等.....	9
治験の継続等.....	9
治験実施計画書等の変更・改訂.....	10
治験実施計画書からの逸脱.....	10
重篤な有害事象の発生.....	11
安全性に関する情報.....	11
治験の中止、中断及び終了等.....	11
直接閲覧.....	12

第3章 治験事務局

目的と適用範囲.....	13
治験事務局の設置.....	13
事務局担当者.....	13
治験依頼時.....	13
治験実施に必要な文書の受理等.....	13
治験審査委員会に対する業務.....	13
治験費用に係わる業務.....	14
治験契約の締結.....	14
会計報告.....	15
手順書の見直し等.....	15

第4章 治験責任医師の業務

目的と適用範囲.....	16
治験責任医師の要件.....	16
治験実施計画書の遵守に関する合意.....	16
治験責任医師の責務.....	17
同意文書及び説明文書の作成.....	17
治験分担医師及び治験協力者リストの作成.....	18
治験協力者の選出.....	19
治験の申請（新規・変更・継続）.....	19
治験の実施等の承認.....	19
治験の契約.....	19
被験者の選定.....	20
被験者の同意の取得.....	20
被験者に対する医療.....	21
直接閲覧への協力.....	22
治験実施計画書からの逸脱.....	22
重篤な有害事象の発生等.....	23
症例報告書等の作成及び報告.....	23
治験の中止、中断及び終了等.....	24
その他の事項.....	24

第5章 自ら治験を実施する者の業務

目的と適用範囲.....	25
治験実施体制.....	25
非臨床試験成績等の入手.....	25
治験実施計画書の作成及び改訂.....	26
治験薬概要書の作成及び改訂.....	27
説明文書の作成及び改訂.....	27
被験者に対する補償措置.....	27
院長への文書の事前提出.....	27
治験計画等の届出.....	27
業務委託の契約.....	28
治験薬の入手・管理等.....	28
治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱.....	30
効果安全性評価委員会の設置.....	30
治験に関する副作用等の報告.....	30
モニタリングの実施等.....	31
モニタリング結果の報告.....	31
監査の実施.....	32
治験の中止等.....	32
総括報告書の作成.....	32

第6章 治験薬の管理

目的と適用範囲.....	34
治験薬管理者.....	34
治験薬管理者の責務.....	34
治験薬管理者の業務.....	34
治験薬の説明.....	35
治験薬の確認.....	35
直接閲覧への協力.....	36

第7章 治験機器の管理

目的と適用範囲.....	37
治験機器管理者.....	37
治験機器管理者の責務.....	37
治験機器管理者の業務.....	37
治験機器の説明.....	38
治験機器の確認.....	38
直接閲覧への協力.....	39

第8章 記録の保存

目的と適用範囲.....	40
記録保存責任者.....	40
記録の保存場所.....	41
記録の保存期間.....	41
記録の廃棄.....	41
秘密の保全.....	41

第9章 直接閲覧

目的と適用範囲.....	42
直接閲覧並びに調査への協力.....	42
直接閲覧並びに調査.....	42
直接閲覧並びに調査の場所.....	42
直接閲覧実施報告書の受理と報告.....	42

第1章 総則

【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医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）を遵守して行わなければならない。
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想される危険及び不便とを比較考量するものとする。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を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. すべての被験者から、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. 治験に関するすべての情報は、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、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）に準拠して行うものとする。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ものとする。
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。

【目的と適用範囲】

この標準業務手順書（以下「本手順書」という。）は、愛媛県立中央病院（以下「当院」という。）における治験において、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年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号。以下「GPSP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年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号。以下「医療機器GPSP省令」という。）その他、治験の実施に適用されるすべての法令、通知等に則っ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。なお、医療機器の治験の場合は、「医薬品」を「医療機器」に、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」にそれぞれ読み替えて適用するものとする。

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行う製薬企業等の依頼者による治験（以下「企業主導の治験」という。）及び自ら治験を実施する者による治験（以下「医師主導の治験」という。）に対して適用する。なお、医師主導治験の場合は、記載のあるものを除き「統一書式（企業治験・製造販売後臨床試験）」を「統一書式（医師主導治験）」にそれぞれ読み替えて適用するものとする。
3. 本手順書は、医薬品及び医療機器の再審査申請、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、GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条「再審査等の資料の基準」に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えることにより、本手順書を適用する。
なお、製造販売後調査・副作用報告については、別途定める。
4. 本手順書において、「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、その所属する実施医療機関において「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実施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っては、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。

【用語】

本手順書において使用される用語は、GCP 省令、医療機器 GCP 省令及び関連通知、GPSP 省令及び医療機器 GPSP 省令（以下、「GCP 省令等」という。）に規定する定義に

よるほか、必要に応じて別に定める。

【構成】

本手順書の構成は、次のとおりとする。

第1章 総則

第2章 実施医療機関の長（院長）の業務

第3章 治験事務局

第4章 治験責任医師の業務

第5章 自ら治験を実施する者の業務

第6章 治験薬の管理

第7章 治験機器の管理

第8章 記録の保存

第9章 直接閲覧

別紙）治験関係書類様式集

統一書式（企業治験・製造販売後臨床試験）（医師主導治験）・施設様式

【秘密の保全】

当院で実施する治験に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から提供された資料、情報及び治験の結果についても同様である。

また、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）の承諾を文書で得る。

【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8章 記録の保存」に従って適切に保存する。

【配布】

本手順書の原本は、治験事務局で保存し、その写しを院長、治験薬管理者、治験事務局長、及び治験責任医師に配布する。

【公表】

治験審査委員会に関する手順書、委員名簿及び会議の記録の概要は、公表する。

【手順書の改訂】

本手順書は、院長の指示のもとに治験事務局長が見直しを行い、必要に応じて関係者並びに治験審査委員会に意見を諮り、院長の承諾を得て改訂する。

【補 則】

治験の実施に関し本手順書に定めのない事項は、院長が別に定めることができる。
ただし、治験費の経理（物品管理を含む。）に必要な諸手続きで本手順書に定めのない事項については、愛媛県公営企業会計規程等会計事務の処理手続きに準じ取扱うものとする。

【附 則】

1. 本手順書は、2009年4月1日から施行する。
2. 愛媛県立中央病院治験取扱規程（平成10年4月1日施行）、愛媛県立中央病院業務手引書（平成18年6月2日施行）は廃止する。
3. 施行日以前に締結され契約期間の満了していない治験及び製造販売後臨床試験についても本手順書が適用される。

【附 則】

本手順書（第2版）は、2009年10月1日から施行する。

【附 則】

本手順書（第3版）は、2012年6月1日から施行する。

【附 則】

本手順書（第4版）は、2013年10月1日から施行する。

【附 則】

本手順書（第5版）は、2014年1月28日から施行する。

【附 則】

1. 本手順書（第6版）は、2016年4月1日から施行する。
2. 施行日以前に締結され契約期間の満了していない治験及び製造販売後臨床試験については、従前（第5版）の『治験受託の契約等（第6条第3項）』及び『治験の継続等（第8条第3項）』の例による。

第2章 実施医療機関の長（院長）の業務

【目的と適用範囲】

第1条 本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及び関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、院長が行うべき業務手順を定めるものである。

【院長の責務】

第2条 院長は、治験の実施に関連した手順書を定め、院内における治験を、GCP 省令、治験実施計画書、治験の契約書及び本手順書に従い、適正かつ円滑に実施させなければならない。

2. 院長は、治験の実施に関する適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会を病院内に設置する。名称を「愛媛県立中央病院 治験審査委員会」とする。治験審査委員会の運営については、本手順書に定めるほか、必要な事項は院長が別に定めるものとする。
3. 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を適正に行わせるため、総務医事課長を事務局長に指名し、治験事務局を設置する。
4. 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治験審査委員会事務局を設置し、前項で定める治験事務局と兼務させる。
5. 院長は、治験に使用する薬（以下「治験薬」という。）を適切に保管、管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者に指名し、院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させる。
6. 院長は、治験に使用する医療機器（以下「治験機器」という。）を適切に保管、管理させるため、当該治験責任医師を当該治験機器管理者に指名し、院内における当該治験の治験機器を管理させる。
7. 院長は、治験責任医師に、治験の契約を締結する以前に、治験を開始させてはならない。
8. 院長は、治験施設支援機関（以下「SMO」という。）に治験等に関する支援業務を委託することができる。

【治験の依頼・申請等】

第3条 院長は、企業主導の治験においては治験責任医師と治験依頼者との治験実施計画書に関する文書による合意が成立した後に、治験依頼者から「治験依頼書（書式3）」及び治験実施計画書等の審査に必要な次に掲げる資料・文書を、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者から「治験実施申請書（（医）書式3）」及び治験実施計画書等の審査に必要な次に掲げる資料・文書を、治験審査委員会開催日の3週間前までに提出させる。

ただし、特別の事由がある場合には、当該期日後に提出させることができる。

<企業主導の治験の場合>

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書等）
- (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読みとれる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとして解してよい。）
- (4) 同意文書及び説明文書
- (5) 治験責任医師の「履歴書（書式1）」並びに治験分担医師の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の「履歴書（書式1）」）
- (6) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (9) 被験者の安全等に係る報告
- (10) その他の必要な資料

<医師主導の治験の場合>

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）
- (4) 同意文書及び説明文書
- (5) モニタリングに関する手順書（モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならない。）
- (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7) 治験責任医師の「履歴書（（医）書式1）」並びに治験分担医師の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の「履歴書（（医）書式1）」）
- (8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (9) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記した文書
- (10) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- (11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- (13) 実施医療機関が 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には、自ら治験を実施する者は治験を中止

することができる旨を記載した文書（第 39 条第 1 項に定める事項を除く）

(14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(15) 被験者の安全等に係る報告

(16) その他の必要な資料

2. 院長は、治験責任医師が治験に係る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、事前に治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を了承する。

院長は、当該リストを治験責任医師に提出する。また、院長又は治験責任医師は、企業主導の治験においては治験依頼者に、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に当該リストの写しを提出する。

3. 依頼及び申請のあった治験の受託の決定は、院長が行うものとする。
ただし、決定にあたっては、あらかじめ治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
4. 院長は、「治験依頼書（書式 3）」（医師主導の治験においては「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（書式 4）」と治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに、治験審査委員会に提出するものとする。

【治験審査委員会の設置】

- 第 4 条 院長は、治験の実施に関する適否その他の治験に関する調査審議を行わせるために十分な人員が確保されかつ倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を治験毎に適切に選択し調査審議の依頼を行う。尚、病院内に設置する治験審査委員会以外の治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め、当該治験審査委員会の設置者と GCP 省令第 30 条に定める契約を締結するものとする。

【治験実施の承認等】

- 第 5 条 院長は、企業主導の治験においては治験依頼者及び治験責任医師に対して、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者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）」並びに治験分担医師の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の「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、治験の実施の適否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を「承認」、又は治験実施計画書、同意文書及び説明文書並びにその他の手順等について「修正の上で承認」の決定を下し、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、これに基づく院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と同じ場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」により、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に通知する。
- ただし、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。

（「保留」の場合は、上記と同様の処理をするが、次回開催の治験審査委員会にて再審議とする。）

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た場合には、企業主導の治験においては治験依頼者及び治験責任医師、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に「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、院長の指示どおり修正したことを確認するとともに治験審査委員会に、その写し及び修正した資料を提出し、次回開催の治験審査委員会にて報告する。
4. 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下した場合には、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決定を「治験審査結果通知書（書式5）」にて、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に通知する。
5. 院長は、企業主導の治験においては治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する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。
6. 院長は、企業主導の治験においては治験責任医師又は治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者から治験審査委員会の決定に対する異議申立てが文書により提出された場合には、その内容を検討の上、当該内容について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

【治験受託の契約等】

第6条 院長は、企業主導の治験において治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と「治験契約書（契約様式1）」（製造販売後臨床試験の場合は「製造販売後臨床試験契約書（契約様式 販1）」）により契約を締結する。

また、開発業務受託機関が関与する場合には「治験契約書（契約様式2）」（製造販売後臨床試験の場合は「製造販売後臨床試験契約書（契約様式 販2）」）により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。

なお、治験責任医師も、契約内容の確認のため、契約書に記名押印又は署名する。

2. 院長は、企業主導の治験において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、前条第3項の「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」により、院長が修正を確認した後に、「治験契約書（契約様式1又は2）」（製造販売後臨床試験の場合は「製造販売後臨床試験契約書（契約様式 販1又は販2）」）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。
3. 企業主導の治験において、治験依頼者及び治験責任医師は、実施中の治験において、次に掲げる事項が生じた場合は、院長に対し「治験に関する変更申請書（書式10）」により契約事項の変更を申請する。

（1）当該治験実施計画期間を延長する必要がある場合

- (2) 依頼症例数を変更する場合
- (3) その他当該治験契約書に記載する事項を変更しようとする場合
- 4. 院長は、本条前項による申請があり、その変更内容が妥当と認められる場合には、「治験契約変更契約書（契約様式3又は4）」により契約を締結するものとする。
なお、治験責任医師も、変更内容の確認のため、契約書に記名押印又は署名する。
- 5. 院長は、SMOへの業務の委託がある場合には、「治験等支援業務委受託基本契約書（契約様式5）」を締結したのち、各治験毎に個々の「治験支援業務委受託契約書（契約様式6）」を締結するものとする。なお、治験責任医師も、契約内容の確認のため、契約書に記名押印又は署名する。

【費用の納付等】

- 第7条 院長は、第6条第1項及び第2項により治験依頼者と契約を締結した場合は関係書類を添えて収入調定及び納入通知等を行うものとする。
- 2. 院長は、治験依頼者に、「治験費」を納入通知書により納付させることとする。ただし、治験の開始後に必要が生じた治験費については、その都度、院長が治験依頼者に請求することができる。
 - 3. 院長は、診療費を毎診療月ごとに計算し、その翌月に治験依頼者に請求し、通知翌月末までに納入通知書により納付させることとする。
 - 4. 治験依頼者は、治験費についてはすべて院長が発行する納入通知書により納付することとし、その一切を治験責任医師及び治験分担医師に直接支給してはならない。

【治験の継続等】

- 第8条 実施中の治験において、翌年度も実施しようとする場合には、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、当該年度における最終の治験審査委員会開催日の3週間前までに、院長に「治験実施状況報告書（書式11）」を提出し、院長は、「治験審査依頼書（書式4）」及び「治験実施状況報告書（書式11）」の写し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、意見に基づく院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」により、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 2. 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」、「修正の上で承認」、又は「既承認事項の取り消し」の決定を下し、「治験審査結果通知書（書式5）」にてその旨を通知してきた場合には、これに基づく院長の指示、決定を「治験審査結果通知書（書式5）」により、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に通知する。
ただし、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、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に通知する。なお、保留の場合は第5条第2項に

準ずるものとし、修正を条件に承認する場合には、第5条第3項に準ずる。

3. 院長及び治験審査委員会は、必要に応じて、治験責任医師に「治験実施状況報告書（書式11）」の提出を求めることができる。
4. 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の決定に対する異議申立てが文書により提出された場合には、第5条第6項に準ずる。

【治験実施計画書等の変更・改訂】

- 第9条 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（書式10）」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. 院長は、本条前項による依頼及び申請があった場合は、「治験審査依頼書（書式4）」及び「治験に関する変更申請書（書式10）」の写し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、意見に基づく院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」により、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に通知するものとする。
 3. 院長は、治験に関する変更を通知した後、企業主導の治験においてその内容が治験契約の変更を必要としている場合には、治験依頼者等と「治験契約変更契約書（契約様式3又は4）」を用いて、締結する。

【治験実施計画書からの逸脱】

- 第10条 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（書式8）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（書式4）」及び「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）」の写し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、意見に基づく院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」により、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に通知する。また企業主導の治験においては、速やかに治験依頼者より「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通知書（書式9）」を入手する。
2. 緊急の危険を回避のための治験実施計画書からの逸脱の場合、企業主導の治験においては「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）」の写しを治験責任医師に交付する。
 3. 院長は、治験責任医師より「治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書（別紙12）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（書式4）」及び「治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書（別紙12）」の写し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、意見に基づく院長の指示、決定を「治験審査結果通知書（書式5）」により、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に通知する。

【重篤な有害事象の発生】

- 第11条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、12-2、医療機器の場合は書式14）」（製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書（書式13-1、13-2、医療機器の場合は書式15）」）を入手した場合は、「治験審査依頼書（書式4）」及び「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、12-2、医療機器の場合は書式14）」（製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書（書式13-1、13-2、医療機器の場合は書式15）」）の写し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、意見に基づく院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」により、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に通知するものとする。
2. 院長は、治験審査委員会から求めがあった場合その他必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。
 3. 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者に対して有害事象に対する医療の必要なことを説明し、十分な治療を行う。

【安全性に関する情報】

- 第12条 院長は、企業主導の治験においては治験依頼者、医師主導の治験においては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、「治験審査依頼書（書式4）」及び「安全性情報等に関する報告書（書式16）」の写しを治験審査委員会に提出し、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、意見に基づく院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」により、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に通知する。
- 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. 死亡又は死亡につながるおそれ
2. 治療のための入院・入院期間の延長、障害（そのおそれを含む。）
3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等
4. 1～3のいずれにも該当しない（重篤でない）
 - ・ 定期報告
 - ・ 研究報告
 - ・ 措置報告
 - ・ 使用上の注意改訂のお知らせ
 - ・ その他

【治験の中止、中断及び終了等】

- 第13条 院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験の実施を中止又は中断し、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には、こ

- の写しに記名押印又は署名し、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
2. 院長は、企業主導の治験においては治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、並びに当該被験薬の製造販売承認取得あるいは開発の中止を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告してきた場合には、この写しに記名押印又は署名し、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。
 3. 院長は、治験審査委員会の治験継続審査等により、治験を中断又は中止した場合は、これに基づく院長の指示、決定を「治験審査結果通知書（書式 5）」により、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に通知し、治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」により、その旨の報告を受ける。

【直接閲覧】

- 第 14 条 院長は、企業主導の治験においては治験依頼者、医師主導の治験においては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に協力しなければならない。
- 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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することができるように予め対応者を指名し必要な措置を講ずる。
2. 院長は、企業主導の治験において治験依頼者によるモニタリング及び監査が実施された場合、治験依頼者に、その結果を「直接閲覧実施報告書（別紙 11）」により報告させるものとする。
 3. 院長は、医師主導の治験において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が実施された場合、その結果を「モニタリング報告書」又は「監査報告書」により報告させるものとする。院長は、「モニタリング報告書」又は「監査報告書」を入手した場合は、「治験審査依頼書（書式 4）」及び「モニタリング報告書」又は「監査報告書」の写しを治験審査委員会に提出し、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、意見に基づく院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書（書式 5）」により、自ら治験を実施する者に通知する。
 4. 院長は、医師主導の治験において、モニタリング及び監査の報告書に基づき、治験審査委員会が、当院において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べた時は、中止を含めた必要な措置を講じなければならない。

第3章 治験事務局

【目的と適用範囲】

第15条 本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及び関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験事務局が行うべき業務手順を定めるものである。

【治験事務局の設置】

第16条 治験事務局（以下「事務局」という。）は、総務医事課に設置する。

2. 事務局と治験審査委員会事務局、及び事務局長と治験審査委員会事務局長は兼任とする。

【事務局担当者】

第17条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を適正に行わせるため、総務医事課長を事務局長に指名する。

2. 事務局長は当院で実施する治験全般の管理業務を行うと共に SMO に一部業務委託する場合の SMO 管理業務を行うものとする。

【治験依頼時】

第18条 治験の依頼があった場合、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験責任医師へ、次の事項について説明し、必要書類を交付する。

- ① 治験関連書類様式集と治験申請手続き
- ② 治験費用
- ③ SMO の支援

【治験実施に必要な文書の受理等】

第19条 事務局は、企業主導の治験においては治験依頼者及び治験責任医師から、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者から、「治験依頼書（書式3）」（医師主導の治験においては「治験実施申請書（（医）書式3）」）とともに治験審査委員会が審査の対象とする資料等の文書を受理する。

（審査資料は、第3条第1項を参照）

2. 事務局は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験責任医師が提出した文書を点検する。点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験責任医師に修正を指示する。

【治験審査委員会に対する業務】

第20条 事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（「治験審査委員会委員名簿（兼指名書）（別紙8）」の作成

指名書には以下の内容を記載する。

- a. 指名日
 - b. 委員の氏名、所属、職業、資格、性別
 - c. 委員長、委員の区別
 - d. 治験審査委員会における役割（専門委員、非専門委員、外部委員）
- (2) 治験審査委員会への審査依頼
「治験審査依頼書（書式 4）」により審査を依頼する。
 - (3) 治験審査結果通知書に基づく、院長の「治験審査結果通知書（書式 5）」の作成及び、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」を作成し、院長の承認を得た上で、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験責任医師へ交付する
 - (4) 院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」を治験責任医師へ交付し、その写しを保存する。また、要事、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に当該リストの写しを提出する。
 - (5) 「治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)」の受領及び「治験終了(中止・中断)報告書（書式 17）」の交付。
 - (6) 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

【治験費用に係わる業務】

- 第 21 条 事務局は、契約に先立ち「愛媛県立中央病院 受託研究費等の算定内規」の写しを治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に交付し、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と協議し、治験費の算定を行う。
2. 事務局は、企業主導の治験において委員会において治験実施が承認され、契約に至った場合は、契約に従って、治験依頼者に治験費等を請求する。
 3. 事務局は、被験者への支払いを伴う治験については、被験者への支払いの基準、被験者への支払い方法、企業主導の治験においては治験依頼者からの入金方法について、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と協議する。

【治験契約の締結】

- 第 22 条 事務局は、企業主導の治験において、治験審査委員会において治験実施が承認された場合は、院長の承認を得た上で、治験契約を締結する。
2. 契約に当たって、治験については「治験契約書（契約様式 1 又は 2）（製造販売後臨床試験については、「製造販売後臨床試験契約書（契約様式 販 1 又は販 2）」）を作成し、治験依頼者へ交付する。
 3. 事務局は、治験の締結を治験薬管理者に連絡する。
 4. 事務局は、何らかの事由により契約変更を行う場合、「治験契約変更契約書（契約様式 3 又は 4）」により、契約を変更する。なお、この変更に先だち治験審査委員会による承認を得てから処理しなければならない。

【会計報告】

第 23 条 事務局は、院長、治験審査委員会及び治験責任医師から治験費の経理状況について報告を求められたときは、その都度報告を行うものとする。

【手順書の見直し等】

第 24 条 事務局は、当院における治験の実施に関連した手順書を作成し、院長の指示のもとに見直しを行い必要があれば改訂を行う。

第4章 治験責任医師の業務

【目的と適用範囲】

第25条 本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及び関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が行うべき業務手順を定めるものである。

【治験責任医師の要件】

- 第26条 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、製品情報及び治験依頼者（又は治験薬提供者）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ること。
 3. 治験責任医師は、医薬品医療機器等法及びGCP 省令を熟知・遵守すること。
 4. 治験責任医師は、治験期間内（企業主導の治験においては治験依頼者と合意した期間内）に必要な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（企業主導の治験においては治験依頼者と合意した期間内）に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
 6. 治験責任医師は、治験期間内（企業主導の治験においては治験依頼者と合意した期間内）に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じて適格な治験分担医師及び治験協力者等の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。
 7. 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督できること。

【治験実施計画書の遵守に関する合意】

- 第27条 治験責任医師は、企業主導の治験においては、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の履歴書（「履歴書（書式1）」）等の情報提供を行う。
2. 治験責任医師は、企業主導の治験においては、治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書等の資料又は情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行う。
 3. 治験責任医師は、本条前項の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容について合意する。
 4. 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、企業主導の治験においては治験依頼者とともに、治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を付する。
 5. 治験責任医師は、治験実施計画書が改訂又は治験審査委員会の意見に基づく院長の指示で修正される場合には、本条第2項から第4項に従うものとする。

【治験責任医師の責務】

- 第 28 条 治験責任医師は、治験の実施について、治験審査委員会が承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させてはならない。
- 企業主導の治験においては、治験は、治験契約締結後に開始すること。また、医師主導の治験においては、治験は、治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過した後に開始すること。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、GCP 省令並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
 3. 治験責任医師は、適切な設備等を使用し、治験を実施する。
 4. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験薬を使用する。
 5. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。
 6. 治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験薬を使用しているか否かを、治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。

【同意文書及び説明文書の作成】

- 第 29 条 治験責任医師は、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書及び説明文書を作成する。作成にあたっては、企業主導の治験においては、治験依頼者の協力を得ることができる。また、医師主導の治験においては、必要に応じ治験薬提供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。
2. 同意文書及び説明文書は、GCP 省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されること。
 3. 説明文書には以下の事項が記載されていること。
 - (1) 治験が研究を伴うこと。
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為化割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）
 - (4) 被験者の治験への参加予定期間
 - (5) 治験に参加する予定の被験者数
 - (6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
 - (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
 - (8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる補償及び治療
 - (9) 治験の参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。

- (10) 治験への参加の継続について、被験者又はその代諾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速やかに被験者又はその代諾者に伝えること。
 - (11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - (12) 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が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
 - (13) 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること。
 - (14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - (15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
 - (16) 治験責任医師等の氏名、職名及び連絡先
 - (17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関する健康被害が生じた場合に、照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
 - (18) 被験者が守るべき事項
 - (19) 当該治験の適否について調査審議を行う治験審査委員会に関する事項
4. 同意文書及び説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。
- (1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
 - (2) 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、自ら治験を実施する者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を含めない。
 - (3) 被験者が理解しやすく、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
5. 治験責任医師は、被験者の安全性に関わる情報を入手した場合は、必要に応じて、治験依頼者（又は治験薬提供者）の協力を得て同意文書及び説明文書の改訂を行う。
6. 治験責任医師は、作成又は改訂した同意文書及び説明文書について治験審査委員会の承認を得る。承認後、直ちに被験者に提供し、これを診療録に記録する。

【治験分担医師及び治験協力者リストの作成】

- 第30条 治験責任医師は、企業主導の治験においては治験依頼者、医師主導の治験においては院長に治験分担医師の最新の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の「履歴書（書式1）」）を提出する。
- 2. 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、分担業務と担当のリスト「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成し、予め院長に提出し、その了承を受ける。
 - 3. 治験分担医師及び治験協力者に、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。

【治験協力者の選出】

- 第31条 治験責任医師は、病院職員又は委受託契約を締結し院長の了承を受けた SMO 所属の CRC（治験コーディネーター）を治験協力者として選出し、治験の遂行に当たって、治験責任医師、治験分担医師の事務的な補助業務（医学的な判断を伴うものを除く。）について協力を要請するものとする。
2. 治験協力者は、治験責任医師の指示に基づき、「治験等支援業務委受託基本契約書（契約様式 5）」及び「治験支援業務委受託契約書（契約様式 6）」により規定された業務を行う。

【治験の申請（新規・変更・継続）】

- 第32条 治験責任医師は、治験の申請（新規）を行う際、治験責任医師の「履歴書（書式 1）」並びに治験分担医師の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の「履歴書（書式 1）」）、同意文書及び説明文書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料及びその他の資料を、企業主導の治験においては治験依頼者と共に院長に提出する。
2. 治験責任医師は、本条前項における資料に変更もしくは当院における治験実施計画の変更の要望等がある場合、又は企業主導の治験において第6条第4項の契約事項の変更が必要な場合には、「治験に関する変更申請書（書式 10）」及び該当する資料を、企業主導の治験においては治験依頼者と共に提出することにより、院長へ治験実施計画書等の変更の申請を行う。
3. 治験責任医師は、治験審査委員会にて治験の継続審査を受ける際は、「治験実施状況報告書（書式 11）」を院長に提出する。
4. 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、そのすべてを速やかに院長に提出すること。

【治験の実施等の承認】

- 第33条 治験責任医師は、院長からの指示、決定に従い、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。
2. 治験責任医師は、院長からの指示、決定通知に伴う治験審査委員会の審査結果に対して異議がある場合には、院長に対して文書により異議申立てをすることができる。

【治験の契約】

- 第34条 治験責任医師は、企業主導の治験においては「治験契約書（契約様式 1 又は 2）」（製造販売後臨床試験の場合は、「製造販売後臨床試験契約書（契約様式 販 1 又は販 2）」）の内容を確認し、記名押印又は署名し、日付を付する。
2. 治験責任医師は、「治験契約書（契約様式 1 又は 2）」（製造販売後臨床試験の場合は、「製造販売後臨床試験契約書（契約様式 販 1 又は販 2）」）が変更される場合には、「治験契約変更契約書（契約様式 3 又は 4）」の内容を確認し、「治験契約変更契約

書（契約様式 3 又は 4）」に記名押印又は署名し、日付を付する。

【被験者の選定】

- 第 35 条 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。
- 1) 人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、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のうえ、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。
 - 2) 同意能力を欠く者にあつては、治験の目的上、重度の痴呆患者等を被験者としてやむを得ない場合を除き、選定しない。
 - 3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。
 - ① 医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等
 - ② 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等

【被験者の同意の取得】

- 第 36 条 治験の開始に当たっては、予め治験審査委員会の承認を得た説明文書を用いて説明し、同意文書を得ること。
2. 説明文書と同意文書は一式又は一体化したものを使用し、同意文書には、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署名し、自ら日付を記入し、同意文書の写しと説明文書を被験者又は代諾者に必ず交付すること。
 3. 治験責任医師は、院長からの指示、決定により治験実施の許可を受け、企業主導の治験においては治験契約締結前に、被験者を治験に参加させてはならない。さらに医師主導の治験の場合は、治験責任医師が厚生労働大臣へ治験計画届等を届出した後、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないようにすること。
 4. 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、以下の点に留意しながら同意文書及び説明文書等を用いて十分に説明を行う。
 - 1) 被験者の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さないこと。
 - 2) 口頭で説明を行う際は、第 29 条第 4 項に従うこと。
 5. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から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る。
 6. 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者からのすべての質問に対して、被験者が満足するように回答する。
 7. 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、被験者から治験

への参加について、自由意思による同意を文書で得る。

8. 被験者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意文書に記名押印又は署名を行い、日付を付する。
9. 治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も被験者の同意文書に記名押印又は署名を行い、日付を付する。
10. 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、本条第1項から第8項の規定に従って記名押印又は署名し、日付を付した同意文書の写し及び説明文書等を被験者に渡す。
11. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を開始する前に、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意の下に、他の主治医に被験者の治験への参加について、「治験参加連絡（別紙様式5）」、「併用薬調査連絡用紙（別紙様式6）」を用いて知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得るとともに被験者の治験への参加について協議する。又、治験の参加終了時にも、「治験参加終了連絡（別紙様式7）」を用いて報告を行う。
12. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、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、以下のように対応する。
 - 1) 被験者に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。
 - 2) 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
 - 3) 当該情報に基づき速やかに同意文書及び説明文書等を改訂し、治験審査委員会の承認を得なければならない。
 - 4) 被験者に改訂された同意文書及び説明文書等を用いて改めて説明し、治験の継続について自由意思による同意を文書により得る。
13. 治験責任医師又は治験分担医師は、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、被験者の権利を十分尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払う。
14. 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合により同意を取得する際、被験者又は代諾者からの文書による同意取得方法について、治験を開始する前に治験依頼者等と予め協議・決定した方法で取得する。
 - 1) 被験者の同意取得が困難な場合
 - 2) 非治療的治験を実施する場合
 - 3) 緊急状況下における救命的治験の場合
 - 4) 被験者が同意文書及び説明文書等が読めない場合

【被験者に対する医療】

第37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. 治験責任医師又は治験分担医師及び院長は、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。

3. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、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とともに、直ちに適切な医療を行う。
4. 治験責任医師等は、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。
5. 治験責任医師等は、被験者に対する治験に係る検査、画像診断等すべての診療行為について、当該被験者の診療録等に記録しなければならない。
6. 前項において、診療録等に記録する場合は、保険診療の対象となるものとならないものを明確に区分し、誤請求や請求漏れのないよう十分に注意しなければならない。

【直接閲覧への協力】

- 第 38 条 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者等は、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、協力する。
2. 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、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する。

【治験実施計画書からの逸脱】

- 第 39 条 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、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、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）に関する変更の場合は、企業主導の治験において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うことができる。
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する。
 3. 治験責任医師は、前項について重大と判断した場合には「治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書（別紙 12）」を作成し、院長に提出する。
 4. 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が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ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合は、「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）」を作成し、企業主導の治験においては院長及び治験依頼者、医師主導の治験においては院長に逸脱の報告をする。
 5. 医療上やむを得ない事情により治験実施計画書から逸脱した場合であり、かつ治験実施計画書の改訂が必要な場合には、その案を可能な限り早急に院長に提出して了承を得るとともに、院長を経由して治験依頼者の合意を「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通知書（書式 9）」の写しにより得なければ

ならない。

【重篤な有害事象の発生等】

- 第40条 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、そのすべてを「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、12-2、医療機器の場合は書式 14）」（製造販売後臨床試験の場合は、「有害事象に関する報告書（書式 13-1、13-2、医療機器の場合は書式 15）」）により速やかに院長に報告する。
2. 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等において、緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を、企業主導の治験においては治験依頼者、医師主導の治験においては治験薬提供者並びに多施設で治験を実施している場合は他の実施医療機関の治験責任医師に緊急報告（「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、医療機器の場合は書式 14）」（製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書（書式 13-1、医療機器の場合は書式 15）」）する。
 3. 治験責任医師は、院長及び治験依頼者（医師主導の治験においては治験薬提供者並びに多施設で治験を実施している場合は他の実施医療機関の治験責任医師）に緊急報告「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、医療機器の場合は書式 14）」（製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書（書式 13-1、医療機器の場合は書式 15）」）の後、「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、12-2、医療機器の場合は書式 14）」（製造販売後臨床試験の場合は、「有害事象に関する報告書（書式 13-1、13-2、医療機器の場合は書式 15）」）で詳細な報告を行う。なお詳細な報告を行う場合においても、本条第2項に従うものとする。
 4. 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限に従い治験依頼者（医師主導の治験においては治験薬提供者並びに多施設で治験を実施している場合は他の実施医療機関の治験責任医師）に報告する。
 5. 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者（医師主導の治験においては治験薬提供者並びに多施設で治験を実施している場合は他の実施医療機関の治験責任医師）、治験事務局及び治験審査委員会から追加の情報を要求（剖検報告書、末期の医療記録等）された場合には、これらに提出する。

【症例報告書等の作成及び報告】

- 第41条 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、企業主導の治験においては治験依頼者より、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者より症例報告書の作成・変更及び正の手引きを入手する。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、観察・検査ごとに症例報告書に記入し、企業主導の治験においては作成後、速やかに治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、医師主導の治験においては自らが適切に保存する。
 3. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正

確、完全で、読み易いように作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。

4. 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を点検し、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。
5. 治験責任医師は、症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、企業主導の治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、医師主導の治験においては自らが適切に保存する。
6. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、企業主導の治験においては治験依頼者から提供された症例報告書の変更・修正手引き等、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が作成した症例報告書の変更・修正手引き等に従う。
7. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに記名押印又は署名し、日付を付する。また、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、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。なお、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由も記入する。
8. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。

【治験の中止、中断及び終了等】

- 第 42 条 治験責任医師は、治験を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに院長に提出する。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が新たな安全性情報等により治験を中止又は中断した場合には、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。
 3. 治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断した場合には、院長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに提出する。
 4. 治験責任医師は、治験審査委員会の指示、決定により治験を中止又は中断した場合には、院長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに提出する。

【その他の事項】

- 第 43 条 治験責任医師は、下記の関係書類を作成して各総務医事課に提出する。又、治験協力者（CRC）等に作成・提出を依頼した場合は、作成された各関係書類の内容の確認、提出状況の確認を行う。

（関係書類一覧）

- 治験概要（別紙 1）
- 治験実施通知書（外来）医事会計用（別紙 2）
- 治験実施通知書（入院）医事会計用（別紙 3）
- 同効薬一覧表（別紙 4）

第5章 自ら治験を実施する者の業務

【目的と適用範囲】

第44条 本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及び関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、自ら治験を実施する者が行うべき業務手順を定めるものである。

【治験実施体制】

第45条 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に掲げる業務手順書等を作成する。

- (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) 治験概要書の作成に関する手順書
 - (3) 説明文書及び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治験調整医師又は治験調整委員会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. 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。

【非臨床試験成績等の入手】

第46条 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 47 条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。
- (1) 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あつては、当該受託者の氏名、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あつては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - (4) 実施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) 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名
 - (13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、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(データモニタリング委員会)を設置したときは、その旨
 - (15) 作成及び改訂の日付及び版表示
2. 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省令第51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、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- (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. 自ら治験を実施する者は、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、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
- (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) 治験の開始後、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) 治験責任医師が前号の経過と結果を治験審査委員会に報告すること
4. 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、当該治験実施計画書を改訂する。

【治験薬概要書の作成及び改訂】

- 第 48 条 自ら治験を実施する者は、第 46 条で規定した情報に基づいて以下の事項を記載した治験薬概要書を作成する。
- (1) 被験薬の化学名又は識別記号
 - (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あっては、その試験成績に関する事項
2. 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する。

【説明文書の作成及び改訂】

- 第 49 条 自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。）は、GCP 省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。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。

【被験者に対する補償措置】

- 第 50 条 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業務の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。

【院長への文書の事前提出】

- 第 51 条 自ら治験を実施する者は、第 3 条第 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る。

【治験計画等の届出】

- 第 52 条 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. 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。

【業務委託の契約】

第 53 条 自ら治験を実施する者又は医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は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自ら治験を実施する者又は実施医療機関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自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該受託者が、医療機関において業務を行う場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること
- (9) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

【治験薬の入手、管理等】

第 54 条 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(治験薬 GMP)について」(平成 20 年 7 月 9 日薬食発第 0709002 号)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。明確に取り決めしておく事項には、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. 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試験等の場合は、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英文記載でよい。

また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。

- ・ 治験用である旨
- ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
- ・ 化学名又は識別番号
- ・ 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

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。

- ・ 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. 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、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つ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、「「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス」について」(平成 22 年 2 月 19 日薬食審査発 0219 第 4 号)で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届け出る治験にあつては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に、それ以外の薬物にあつては、治験計画の届出提出後 2 週間後を目安に治験薬を入手する。
4. 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、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別でき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必要な措置を講ずる。
5. 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く。
6. 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に掲げる情報を入手し、記録を作成する。
 - (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

7. 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、医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱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 64 条に規定する治験薬管理者に交付する。

【治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱】

- 第 55 条 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、当院における当該治験実施計画書の解釈及び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. 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) 治験の計画の届出の業務
 - (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
 3. 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。

【効果安全性評価委員会の設置】

- 第 56 条 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、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. 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、これを保存する。
 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。

【治験に関する副作用等の報告】

- 第 57 条 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. 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、直ちにその旨を院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)に通知する。
3. 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する。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 47 条及び第 48 条に従う。

【モニタリングの実施等】

- 第 58 条 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る。
2. 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させない。
 3. 本条第 1 項の規定により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せる。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. モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び院長に提出させる。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、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等を記載させる。
 5. 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容の点検とフォローアップについて文書化を行わせる。

【モニタリング結果の報告】

- 第 59 条 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験が GCP 省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに自ら治験を実施する者(治験責任医師)に告げなければならない。また、必要に応じて、第 39 条に従い、治験責任医師に逸脱等に関する報告書を院長に提出するように告げなければならない。
2. モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記

載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

- (1) モニタリングを行った日時
- (2) モニターの氏名
- (3) モニタリングの際に説明等を聴取した自ら治験を実施する者等(治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等)の氏名
- (4) モニタリングの結果の概要
- (5) 前項の規定により自ら治験を実施する者に告げた事項
- (6) 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

【監査の実施】

- 第 60 条 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、監査を実施させる。
2. 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させない。
 3. 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、これを自ら治験を実施する者及び院長に提出させる。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(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。

【治験の中止等】

- 第 61 条 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、当院における治験を中止する。
2. 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. 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の中止等に関する報告書(医)書式 18)により通知する。

【総括報告書の作成】

- 第 62 条 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する。なお、多施設共同治験にあっては自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

2. 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する。

第6章 治験薬の管理

【目的と適用範囲】

第63条 本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及び関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理について行うべき業務手順を定めるものである。

【治験薬管理者】

第64条 治験薬管理者は、院長により指名された薬剤部長が行う。

【治験薬管理者の責務】

第65条 治験薬管理者は、治験依頼者（又は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（以下「治験薬の取扱い手順書」という。）、及びGCP 省令に従って、以下の業務を行い、その記録を作成する。

- (1) 治験薬の受領及び受領書の発行
 - (2) 治験薬の保管、管理、払出及び在庫確認
 - (3) 被験者ごとの治験薬使用状況の把握
 - (4) 未使用治験薬の被験者からの回収及び回収記録の作成
 - (5) 治験依頼者（又は手順書に定める者）への治験薬の返却及び返却書の発行
 - (6) その他必要な業務
2. 治験薬管理者は、院内で実施する治験薬を保管、管理することを原則とする。
 3. 治験薬管理者は、治験薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに院長に報告する。

【治験薬管理者の業務】

第66条 治験薬管理者は、治験薬の受領等に関し、下記業務を行う。

- ① 治験薬の取扱い手順書を入手し、その手順書に記述された治験薬の保管、管理の方法等を確認する。
 - ② 契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者（又は手順書に定める者）から治験薬を受領する。その際、治験薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。
 - ③ 治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）等と協議して処方箋の記載要領を定める。
 - ④ 体重換算での処方を必要とする場合は、治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせ、適切な調剤が行えるようにする。
2. 治験薬管理者は、治験薬の保管、管理、払出、及び使用状況の把握を行う。
 - ① 治験薬は、一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区分し、治験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 禁凍結、冷暗所保存の治験薬の場合には、適切に設備で管理する。
 - ③ 治験薬出納表又は治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況（日付、数量）、治験薬の使用期限、及び治験の進行状況を把握する。
 - ④ 治験薬の処方が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。
 - ⑤ 治験からの脱落・中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認し記録する。
 - ⑥ 治験薬管理者以外のものに治験薬の管理を委託する場合には、治験薬の取扱い上の注意等を十分説明する。
3. 治験薬管理者は、未使用の治験薬がある場合には、治験薬の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。
4. 治験薬管理者は、治験薬の返却に関し、下記業務を行う。
- 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薬（被験者から返却された治験薬を含む。）、及び治験薬の取扱い手順書に定められている場合、使用済みの治験薬の空き箱等を治験薬返却書とともに治験依頼者（又は手順書に定める者）に返却する。その際、治験依頼者（又は手順書に定める者）から治験薬回収書を受領する。
 - ② 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量、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、その結果を治験薬管理表に記入する。
 - ③ 治験薬管理表には、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスクし、イニシャル等の被験者の登録番号を記入するとともに、その写しを治験依頼者（又は手順書に定める者）に提供する。
5. 治験薬管理者は、本条第1項ないし第4項の業務に対して、必要に応じて治験薬管理補助者をおくことができる。なお、治験薬管理補助者は治験薬管理者の指示のもと、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が示した手順書に従い、治験薬管理に関する業務の補助を行う。

【治験薬の説明】

第 67 条 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、治験の申請に当たって、治験薬の取扱いに関する手順書を治験薬管理者に交付するとともに当該手順書により、医療機関が従うべき事項について、治験薬管理者に説明をする。

【治験薬の確認】

第 68 条 治験薬管理者は、治験薬の受領に当たっては、次の事項を確認する。

(1) 治験薬の容器又は被包に次のことが書かれていること。

- ① 治験用であること
- ② 治験依頼者の氏名及び住所
- ③ 化学名又は識別記号

- ④ 製造番号又は製造記号
 - ⑤ 貯蔵方法、有効期限等を定める必要があるものについては、その内容
- (2) 治験薬の容器又は被包に次のことが書かれていないこと。
- 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
- (3) 緊急時に、治験責任医師等が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置が講じられていること。
- (4) 保存中に汚染や劣化を防止するための措置が取られていること。
- (5) 必要に応じて治験薬の溶解方法とその他取り扱い方法を説明する文書が添付されていること。

【直接閲覧への協力】

第 69 条 治験薬管理者は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、又は自ら治験を実施する者が手順書に従い特定の者を指定して行わせるモニタリング及び監査、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、原資料等のすべての治験関連書類を直接閲覧に供する。

第7章 治験機器の管理

【目的と適用範囲】

第70条 本章は、当院における治験の実施に際し、医療機器 GCP 省令及び関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験機器管理について行うべき業務手順を定めるものである。

【治験機器管理者】

第71条 治験機器管理者は、当該治験責任医師が行う。

【治験機器管理者の責務】

第72条 治験機器管理者は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が作成した治験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、必要に応じて治験機器の使用法その他の取扱方法を説明した文書（以下「治験機器の取扱い手順書」という。）、及び医療機器 GCP 省令に従って、以下の業務を行い、その記録を作成する。

- (1) 治験機器の受領及び受領書の発行
 - (2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出し
 - (3) 被験者ごとの治験機器使用状況の把握
 - (4) 未使用治験機器の被験者からの回収及び回収記録の作成
 - (5) 治験依頼者（又は治験機器提供者）への治験機器の返却及び返却書の発行
 - (6) その他必要な業務
2. 治験機器管理者は、院内で実施する治験機器を保管、管理、保守点検することを原則とする。
 3. 治験機器管理者は、治験機器の出納について不整合を認めた場合、速やかに院長に報告する。

【治験機器管理者の業務】

第73条 治験機器管理者は、治験機器の受領等に関し、下記業務を行う。

- ① 治験機器の取扱い手順書を入手し、その手順書に記述された治験機器の保管、管理、保守点検の方法等を確認する。
 - ② 契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者（又は治験機器提供者）から治験機器を受領する。その際、治験機器交付書と照合し、治験機器受領書を発行する。
 - ③ 治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）等と協議して払い出し等の記載要領を定める。
2. 治験機器管理者は、治験機器の保管、管理、払出、及び使用状況の把握を行う。
 - ① 治験機器は、一般診療用機器及び他の治験機器と明確に区分し、治験機器の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理、保守点検する。

- ② 治験機器が特殊な保管環境（温度、湿度等）を要求する場合には、適切な設備で保管、管理する。
 - ③ 治験機器出納表又は治験機器管理表を作成し、治験機器の在庫、被験者毎の治験機器の使用状況（日付、数量、製造番号又は製造記号）、治験機器の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
 - ④ 治験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。
3. 治験機器管理者は、未使用の治験機器がある場合には、治験機器の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験機器を被験者から回収し、回収の記録を作成する。
4. 治験機器管理者は、治験機器の返却に関し、下記業務を行う。
- 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機器（被験者から返却された治験機器を含む。）及び治験機器の取扱い手順書に定められている場合、使用済みの治験機器を治験機器返却書とともに治験依頼者（又は治験機器提供者）に返却する。その際、治験依頼者（又は治験機器提供者）から治験機器回収書を受領する。
 - ② 治験機器の返却に際しては、治験機器受領数量、使用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、その結果を治験機器管理表に記入する。
 - ③ 治験機器管理表には、被験者のプライバシー保護の観点から実名等はマスクし、イニシャル等の被験者の登録番号を記入するとともに、その写しを治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に提供する。
5. 治験機器管理者は、本条第1項ないし第4項の業務に対して、必要に応じて治験機器管理補助者をおくことができる。なお、治験機器管理補助者は治験機器管理者の指示のもと、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が示した手順書に従い、治験機器管理に関する業務の補助を行う。

【治験機器の説明】

第74条 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、治験の申請に当たって、治験機器の取扱いに関する手順書を治験機器管理者に交付するとともに当該手順書により、医療機関が従うべき事項について、治験機器管理者に説明をする。

【治験機器の確認】

第75条 治験機器管理者は、治験機器の受領に当たっては、次の事項を確認する。

(1) 治験機器の容器又は被包に次のことが書かれていること。

- ① 治験用であること
- ② 治験依頼者の氏名及び住所
- ③ 原材料名又は識別記号
- ④ 製造番号又は製造記号
- ⑤ 貯蔵方法、有効期限等を定める必要があるものについては、その内容

- (2) 治験機器の容器又は被包に次のことが書かれていないこと。
 - ① 予定される販売名
 - ② 予定される使用目的、効能又は効果
 - ③ 予定される操作方法又は使用方法
- (3) 緊急時に、治験責任医師等が被験機器及び対照機器の識別を直ちにできるよう必要な措置が講じられていること。
- (4) 保存中に汚染や劣化を防止するための措置が取られていること。
- (5) 必要に応じて治験機器の使用方法和その他の取扱方法を説明する文書が添付されていること。

【直接閲覧への協力】

第 76 条 治験機器管理者は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、又は自ら治験を実施する者が手順書に従い特定の者を指定して行わせるモニタリング及び監査、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、原資料等のすべての治験関連書類を直接閲覧に供する。

第8章 記録の保存

【目的と適用範囲】

第77条 本章は、当院において実施される治験に伴い発生する記録類（GCP 省令等に規定された記録、以下「記録」）が、適切に保存されるために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定めるものである。

【記録保存責任者】

第78条 院長が指名する記録保存責任者は、次のとおりとする。

1) 治験責任医師： 治験責任医師が保存すべき文書

治験分担医師等のリスト、通知文書、署名済み治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書（写）等、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡に関する記録、その他治験の実施に関する資料及び記録等

2) 自ら治験を実施する者： 自ら治験を実施する者が保管すべき文書

治験分担医師等のリスト、通知文書、治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書及び説明文書、総括報告書、症例報告書等その他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し、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省令の規定により院長から入手した記録、モニタリング、監査その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録、治験を行うことにより得られたデータ、治験薬に関する記録その他治験の実施に関する資料及び記録等

3) 院長： 原資料等診療に係わる記録の保存

診療録、各種検査データ、同意文書等

4) 治験薬管理者： 治験薬の記録の保存

（薬剤部長）

治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬投与記録、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）

治験薬の取扱い手順書他治験薬に関する資料記録等

5) 治験機器管理者： 治験機器の記録の保存

（当該治験責任医師） 治験機器に関する記録（治験機器管理表、治験機器使用記録、被験者からの未使用治験機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等）

治験機器の取扱い手順書他治験機器に関する資料記録等

6) 治験事務局長： 治験事務局及び治験審査委員会事務局の記録の保存

（総務医事課長）

治験受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し）、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）からの提出資料、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に提

出した症例報告書・その関連資料等の写し、当院における 治験
の手續きに関する規約・標準業務手順書等（初版及び改訂版）
治験審査委員会の委員名簿（初版及び改訂版）
治験審査委員会に対する通知、報告書又は提出資料
治験審査委員会の審議記録
書簡等の記録
その他必要と認めたもの

【記録の保存場所】

- 第 79 条 各記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないよう適切な保存場所を設置する。
文書については、治験事務局、薬剤部、治験責任医師及び自ら治験を実施する者が
保存する。
なお、治験終了後は、治験責任医師及び自ら治験を実施する者が保管する資料も治
験事務局が保管する。

【記録の保存期間】

- 第 80 条 保存期間は次のとおりとする。
- (1) 治験に係る文書又は記録は、
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）又は、当該治験の中止若しくは終了の後 3 年が経過した日の
うちいずれか遅い日までとする。
 - (2) 製造販売後臨床試験に係る文書又は記録は、
当該被験薬に係る医薬品についての再審査又は再評価が終了した日までとす
る。
2. 治験依頼者が（1）から（2）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（又は自ら治験を実施する者）と別途協議して
定めるものとする。
 3. 保存期間の満了期日については、治験依頼者が院長に通知するものとする。

【記録の廃棄】

- 第 81 条 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、被験者の個人情報並びにプライバシー、及び治験依頼者の秘密を侵害しないよ
う適切に処分する。

【秘密の保全】

- 第 82 条 記録保存責任者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資
料、情報及び治験結果に関しても同様である。又、治験を通じて得られた情報を専
門学会外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

第9章 直接閲覧

【目的と適用範囲】

- 第83条 本章は、治験依頼者からのモニタリング又は監査に際する直接閲覧（以下「直接閲覧」という。）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適正に受けるための手順を定めることを目的とする。

【直接閲覧並びに調査への協力】

- 第84条 治験に関係する関係部署の職員は、直接閲覧、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に協力しなければならない。
- 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、原資料等のすべての治験関連書類を直接閲覧に供する。

【直接閲覧並びに調査】

- 第85条 院長は、被験者の身元及び治験依頼者に帰属する情報に関する秘密の保全を図るため、直接閲覧並びに調査にあたって、カルテ等を閲覧させる場合は、立会人をつけないなければならない。
2. 立会人は、治験業務に関係する者（治験責任医師、治験分担医師、治験協力者（CRCを含む。））の中から、院長が適当とみなす者を選定するものとする。
 3. 治験事務局は、モニタリング等の内容及び手順をモニター等に確認し、直接閲覧の要請があった場合は、必要な原資料等の準備、手配を行う。

【直接閲覧並びに調査の場所】

- 第86条 治験事務局は、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合が行われるため照合可能な場所を提供する。
2. 原則として、直接閲覧並びに調査の場所は病歴管理室とする。
 3. 使用時間は、午前9時から午後5時までとする。

【直接閲覧実施報告書の受理と報告】

- 第87条 治験事務局は、直接閲覧を実施した担当者より、「直接閲覧実施報告書（別紙11）」を入手する。
2. 治験事務局は、実施報告において問題事項等が示された場合は、治験責任医師並びに治験審査委員会・治験関係者と協議し、対応を決定し、必要に応じ、院長に報告するものとする。

