

社会医療法人生長会府中病院

治験取扱い規則

- 第1版：1997年10月 1日
- 第2版：1998年 6月 1日
- 第3版：1998年10月30日
- 第4版：1999年 4月 1日
- 第5版：1999年10月 1日
- 第6版：2001年 5月 1日
- 第7版：2002年 4月22日
- 第8版：2002年10月 1日
- 第9版：2003年 4月 1日
- 第10版：2004年 4月 1日
- 第11版：2005年 1月 1日
- 第12版：2005年 4月 1日
- 第13版：2006年 4月 1日
- 第14版：2007年 4月20日
- 第15版：2009年 4月 1日
- 第16版：2012年 9月 1日

目次

社会医療法人生長会府中病院 治験に係わる標準業務手順書	2
治験の原則	
第1章 目的と適用範囲	
第2章 医療機関の長の業務	
第3章 治験責任医師の業務	
第4章 治験薬の管理	
第5章 治験事務局の業務	
第6章 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れ	
第7章 記録の保存	
第8章 改正	
治験手続き要領	25

社会医療法人生長会府中病院 治験に係わる標準業務手順書

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 医療機関の長の業務

第2条 被験者の秘密の保全

第3条 治験実施体制の整備及び治験支援業務の委託等

第4条 治験審査委員会及び治験審査委員会の選択

第5条 治験の専門的事項に関する調査審議

第6条 外部治験審査委員会等との契約

第7条 治験委託の申請等

第8条 治験実施の了承等

第9条 治験実施の契約等

第10条 治験の継続

第11条 治験実施計画書等の変更

第12条 緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱

第13条 重篤な有害事象の発生

第14条 被験者の安全等に係わる情報の入手

第15条 治験の中止、中断及び終了

第16条 直接閲覧及び監査等

第3章 治験責任医師の業務

第17条 治験責任医師の要件

第18条 治験責任医師の責務

第19条 被験者の同意の取得

第20条 被験者に対する医療

第21条 治験実施計画書からの逸脱等

第4章 治験薬の管理

第22条 治験薬の管理

第5章 治験事務局の業務

第23条 治験事務局の設置及び業務

第6章 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れ

第24条 一般的事項

第25条 診療録等の直接閲覧

第26条 治験に係る文書又は記録の直接閲覧

第27条 モニタリング・監査終了後

第7章 記録の保存

第28条 記録の保存責任者

第29条 記録の保存期間

第8章 改正

第30条 手続き

書式

『新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（通知）（平成24年3月7日医政研発第0307第1号・薬食審査発0307第2号）』の統一書式（企業治験・製造販売後臨床試験）を用いる。

社会医療法人生長会府中病院 治験に係わる標準業務手順書

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GCPを遵守して行われなければならない。
(GCP:薬事法、厚生省令第28号(平成9年3月27日)、薬発第430号(平成9年3月27日)、厚生労働省令第24号(平成20年2月29日)、薬食発第0229007号(平成20年2月29日)及び薬食審査発第1001001号(平成20年10月1日)を含む)
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さとを比較考慮するものとする。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、安全性及び福祉に対する考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はなければならない、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す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を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、品質管理に関する基準(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。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は厚生省令第28号<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171号<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12月20日)、厚生労働省令第36号<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38号<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3月23日)、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等に基づいて、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治験に対して適用する。
 - 3 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」と読み替えるものとする。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。
 - 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」、「副作用」とあるのを「不具合」、「投与」とあるのを「使用」とそれぞれ読み替えるものとする。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。
 - 5 本手順書の改訂及び廃止は、前項に示される法令に基づき、医療機関の長がこれを行う。

第2章 医療機関の長の業務

(被験者の秘密の保全)

- 第2条 医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるような必要な措置を講じなければならない。

(治験実施体制の整備及び治験支援業務の委託等)

- 第3条 医療機関の長は、治験を実施するにあたり治験施設支援機関に支援業務を委託することができるものとする。なお、支援業務の委託に際しては、あらかじめ秘密事項の取り扱い等について治験施設支援機関と取り決めを行うものとする。
- 2 医療機関の長は、治験実施体制の整備及び治験支援業務を治験施設支援機関に委託する場合は、治験施設支援機関と支援業務の内容について協議の上、次に掲げる事項を記載した支援業務に関する契約等を締結するものとする。治験施設支援機関に明確に委託されていないものは、実施医療機関が実施するものとする。な

お、契約等の方法等については、治験施設支援機関並びに必要なに応じ治験依頼者と協議の上、取り決めるものとする。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
 - 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
 - 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを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医療機関が確認することができる旨
 - 6) 当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項
 - 7) その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 3 当該受託者は、実施医療機関とともに、当該受託業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補填するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施するものとする。
- 4 医療機関の長は、当該治験実施中に治験薬との因果関係の有無に係わらず、被験者に緊急事態が発生した場合は、必要な措置を講ずるものとする。
- 5 医療機関の長は、治験が適正かつ円滑に行われるよう、治験責任医師から提出された治験分担医師及び治験協力者の了承、適切な情報伝達を行なわせること、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に事前に連絡すること等必要な措置を講ずるものとする。
- 6 医療機関の長は、治験に係る検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するために、精度管理等を担当する治験機器管理責任者を指名する。また、治験機器管理責任者は、治験に係る検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するために必要な精度管理等の業務を実施するものとする。

(治験審査委員会の選択)

- 第4条 医療機関の長は、治験審査委員会の意見を聴くにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。
- 2 医療機関の長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
 - (3) その他必要な事項
- 3 医療機関の長は第1項の規定によりGCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

- (1) 定款、寄付行為その他これらに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- (3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること。
- (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと。

（治験の専門的事項に関する調査審議）

- 第5条 医療機関の長は第4条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（GCP省令第27条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。
- 2 医療機関の長は前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
 - (1) 当該治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
 - (3) その他必要な事項
 - 3 医療機関の長は第1項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第4条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告する。

（外部治験審査委員会等との契約）

- 第6条 医療機関の長は、第4条第1項の治験審査委員会（GCP省令第27条第1項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項

を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当該医療機関及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲及び意見を述べるべき期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項
- 2 医療機関の長は、第5条第1項の規定により専門治験審査委員会（GCP省令第27条第1項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当該医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項

（治験委託の申請等）

- 第7条 医療機関の長は、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となるべき者の氏名を記載した文書（書式1及び書式2）、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。
- 2 医療機関の長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験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）に基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承する。また、医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者に医療機関の長が了承した治験分担医師・治験協力者リストの写しを提出するものとする。

（治験実施の了承等）

- 第8条 医療機関の長は、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）、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すべての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 医療機関の長は、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、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、これに基づく指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）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。

- 3 医療機関の長は、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（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の写し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 医療機関の長は、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を了承する。医療機関の長は治験分担医師・治験協力者リストを治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写しを保存するものとする。
- 5 医療機関の長は、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。医療機関の長は、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）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。
- 6 医療機関の長は、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（参考書式1）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。
- 7 医療機関の長は、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9条 医療機関の長は、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実施に関する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。
- 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8条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）が医療機関の長に提出された後に、治験の実施に関する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項に準じて治験契約の一部変更に関する覚書を締結する。

（治験の継続）

- 第10条 医療機関の長は、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）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）の写し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 医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）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。修正を条件に承認する場合には、第8条第3項に準じるものとする。
- 3 医療機関の長は、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、これに基づく指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）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 医療機関の長は、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（参考書式1）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。

（治験実施計画書等の変更）

第11条 医療機関の長は、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ものとする。

- 2 医療機関の長は、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）が提出された場合には、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、計画変更の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。

ただし、以下の場合は治験審査委員会に意見を求めなくとも差支えないものとする。

（1）治験実施計画書の改訂にあつては、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊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

（2）症例報告書の見本の改訂にあつては、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

- 3 医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）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。修正を条件に承認する場合には、第8条第3項に準じるものとする。
- 4 医療機関の長は、治験審査委員会が治験に関する変更の審査等において、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、これに基づく指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）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。
- 5 医療機関の長は、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（参考書式1）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。

(緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱)

第12条 医療機関の長は、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)が提出された場合には、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、逸脱の妥当性等について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)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 医療機関の長は、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(参考書式1)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 医療機関の長は、治験責任医師から提出された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「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逸脱」と承認した場合、その後に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)で得なければならない。さらに、入手した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提出するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第13条 医療機関の長は、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、あるいは書式12-1及び書式12-2)が提出された場合には、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、あるいは書式12-1及び書式12-2)の写し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 医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)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。修正を条件に承認する場合には、第8条第3項に準じるものとする。
- 3 医療機関の長は、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、これに基づく指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)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 医療機関の長は、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(参考書式1)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。

(被験者の安全等に係わる情報の入手)

第14条 医療機関の長は、治験依頼者等より安全性情報等に関する報告書(書式16)

が提出された場合は、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、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）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。修正を条件に承認する場合には、第8条第3項に準じるものとする。
- 3 医療機関の長は、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、これに基づく指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）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 医療機関の長は、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（参考書式1）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。

（治験の中止、中断及び終了）

第15条 医療機関の長は、治験依頼者等が治験の中止又は中断、若しくは治験薬の開発中止等を決定し、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、その写し2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験審査委員会に対しそれぞれ1部を提出することにより、速やかに通知するものとする。

- 2 医療機関の長は、治験責任医師が治験を終了若しくは中止又は中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）で通知してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。

（直接閲覧及び監査等）

第16条 医療機関の長は、治験依頼者等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しなければならない。なお医療機関の長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力しなければならない。ただし、患者の個人情報の保護については十分に配慮するものとする。

第3章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第17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、このことを証明する履歴書（書

式1)及びその他の文書並びに*治験分担医師となるべき者の氏名リスト(医療機関の長から求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)を、治験依頼者及び医療機関の長に提出するものとする。

* 治験責任医師から提出される「治験分担医師となるべき者の氏名リスト」は「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」とする。

- (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に規定する基準並びにGCP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、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。なお治験責任医師は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力しなければならない。ただし、患者の個人情報保護については十分に配慮するものとする。
- (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、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め医療機関の長に提出し、その了承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18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あたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重

に検討すること。

- (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(参加に伴う利益あるい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) 治験実施計画書及び症例報告書の見本について治験依頼者と合意する前に、提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・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検討すること。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とする。
- (5) 治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容に合意し、また、当該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、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捺印又は署名し、日付を記入すること。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並びに治験審査委員会の意見に基づく医療機関の長の指示により治験実施計画書及び症例報告書の見本が修正される場合も同様とする。
ただし、以下の場合は治験依頼者との合意等がなくとも差支えないものとする。
 - ① 治験実施計画書の改訂にあつては、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊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
 - ② 症例報告書の見本の改訂にあつては、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
- (6) 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及びその他の文書を作成すること。
- (7) 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医療機関の長に提出すること。
- (8) 治験依頼の申し出があつた場合、治験依頼者との合意を行った後、医療機関の長に治験依頼書(書式3)を提出すること。
- (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、これに基づく医療機関の長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式5)あるいは治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続す

ること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく医療機関の長の指示、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、これに基づく医療機関の長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）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。
- (11) 第17条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (12) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- (13) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (14) 実施中の治験において少なくとも年1回、医療機関の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、医療機関の長に速やかに治験に関する変更申請書（書式10）を提出するとともに、変更の可否について医療機関の長の指示を受けること。
- (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医療機関の長及び治験依頼者に文書（書式12-1、あるいは書式12-1及び書式12-2）で報告するとともに、治験の継続の可否について医療機関の長の指示を受けること。
- (18) 医療機関の長の通知により治験が中断され、又は中止されたことを知りえたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じること。
- (19) 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、治験依頼者に提出すること。症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これに捺印又は署名しなければならない。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するものとする。
- (20) 治験終了後、速やかに医療機関の長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (21) 治験の実施に係る文書又は記録を医療機関の長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録には、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、電話連絡等に関するもの

を含む。

(被験者の同意の取得)

- 第19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及びその他の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 同意書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験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。
 - 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記名捺印又は署名と日付が記入された同意書の写し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、説明文書及びその他の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捺印又は署名と日付を記入した同意書の写し及び改訂された説明文書等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 説明文書を読むことができない被験者となるべき者（GCP省令第50条第2項に規定する被験者となるべき者を除く。）に対する説明及び同意は、立会人を立ち合わせた上で、行わなければならない。その立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。
 - 6 説明文書及びその他の文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、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。
 - 7 口頭及び文書による説明並びに説明文書には、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。
 - 8 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的確かつ正確に、また被験者が満足するよう答えなければならない。
 - 9 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等を改訂し、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

訂された説明文書等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。

- 1 0 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 1 被験者の同意取得が困難な場合（例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）、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説明文書等を読めない場合については、GCP省令等の該当事項を遵守する。

（被験者に対する医療）

第20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ものとする。

- 2 医療機関の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。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第21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、治験実施計画書からの逸脱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ない理由である場合又は治験の事務的事項（例：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）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、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず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その他医療上やむを得ない理由により、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緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)にて、可能な限り早急に医療機関の長及び治験依頼者に報告しなければならない。また、当該逸脱又は変更に関する合意として治験依頼者から医療機関の長に提出された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)の写しを医療機関の長から入手し、保存しなければならない。

第4章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第22条 治験薬及び治験機器(以下「治験薬等」という)の管理責任は、医療機関の長が負うものとする。

- 2 医療機関の長は、原則として治験薬を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理者とし、病院内で保管するすべて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、治験依頼者等が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、またGCP等を遵守して適正に治験薬等を保管、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。なお、治験依頼者が、運搬業者等を用いて治験薬を交付する場合、治験依頼者が定めた手順書等を確認した上で、治験薬を受領する。
 - (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、使用中途の治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)を治験依頼者等に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - (6) その他、本条第3項の治験依頼者等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5章 治験事務局の業務

(治験事務局の設置及び業務)

第23条 医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設けるものとする。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
 - (1) 事務局長：薬剤科長
 - (2) 事務局員：医療機関の長が指名する者
- 3 治験事務局は、医療機関の長の指示により、次の業務を行う。
 - (1) 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
 - (2) 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
 - (3) 「治験審査結果通知書（書式5）」に基づく医療機関の長の「治験に関する指示・決定通知書（書式5又は参考資料1）」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、必要とする文章の治験依頼者への交付を含む）
 - (4) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (5) 「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」受領及び「治験終了（中止・中断）通知書（書式17）」の交付
 - (6) 記録の保存
 - (7) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - (8) 治験の手続きに関する手順書の公表
 - (9) その他治験に関する業務の円滑化に図るために必要な事務及び支援

第6章 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れ

(一般的事項)

第24条 治験責任医師、治験事務局は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という。）、及び監査の担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。

- 2 前項の事項に変更が生じた場合、治験依頼者は変更報告を速やかに治験事務局へ提出し、変更報告完了前にモニタリング及び監査を実施することのないようにする。

- 3 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング・監査の計画及び手順についてモニター・監査担当者を確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング・監査を行う必要性が生じ得ることに留意する。
- 4 治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター・監査担当者に文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要性が生じ得ることに留意する。
- 5 治験事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順をモニター・監査担当者を確認し、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配を行う。

(診療録等の直接閲覧)

- 第25条 診療録等の直接閲覧を実施する際、モニター・監査担当者は、事前に治験事務局に申し込みを行う。なお、その際の手続きは医療機関内の規定に準じる。
- 2 治験事務局は、モニター・監査担当者から診療録等の直接閲覧の申し入れを受けた場合、速やかにモニター・監査担当者と訪問日時を調整し、決定する。このとき、モニター・監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
 - 3 治験事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順をモニター・監査担当者を確認し、必要な原資料等の準備・手配を行う。
 - 4 治験事務局は、訪問したモニター・監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
 - 5 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は、当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(治験に係る文書又は記録の直接閲覧)

- 第26条 治験に係る文書又は記録の直接閲覧を実施する際、モニター・監査担当者は、事前に治験事務局に申し込みを行う。なお、その際の手続きは医療機関内の規定に準じる。
- 2 治験事務局等は、モニター・監査担当者から治験に係る文書又は記録の直接閲覧の申し入れを受けた場合、速やかにモニター・監査担当者と訪問日時を調整し、決定する。このとき、モニター・監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
 - 3 治験事務局等は、モニタリング・監査の内容及び手順をモニター・監査担当者を確認し、必要な原資料等の準備・手配を行う。
 - 4 治験事務局は、訪問したモニター・監査担当者に治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
 - 5 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は、当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(モニタリング・監査終了後)

第27条 モニタリング・監査終了後、モニター・監査担当者により問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。また、必要に応じて、治験責任医師又は治験事務局長は、問題事項等を医療機関の長に報告する。

- 2 治験責任医師、治験事務局等は、モニター・監査担当者から問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第28条 医療機関の長は、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) 診療録、検査成績報告書、画像診断資料、同意文書等：医療情報課の責任者
 - (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薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者
- 3 前項に定める記録の保存責任者は、治験終了後は医療機関の長とする。
- 4 医療機関の長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第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措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第29条 医療機関の長は、医療機関において保存すべき必須文書を、治験にあつては下記の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験にあつては再審査又は再評価が終了する日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者等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等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 医療機関の長は、治験依頼者等より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書（書式18）等をもって受けるものとする。

第8章 改正

(手続き)

第30条 医療機関の長は、GCP省令等の改正等必要と認める場合には本手順の改正を行うことができる。

附則

(施行期日)

医療法人生長会府中病院治験取り扱い規則（医療法人生長会府中病院治験に係わる標準業務手順書及び医療法人生長会府中病院治験審査委員会標準業務手順書）は1997年10月1日から施行する。

附則

この規則の改正は、1998年6月1日から施行する。（第2版）

附則

この規則の改正は、1998年10月30日から施行する。（第3版）

附則

この規則の改正は、1999年4月1日から施行する。（第4版）

附則

この規則の改正は、1999年10月1日から施行する。（第5版）

附則

この規則の改正は、2001年5月1日から施行する。（第6版）

附則

この規則の改正は、2002年4月22日から施行する。（第7版）

附則

この規則の改正は、2002年10月1日から施行する。（第8版）

附則

この規則の改正は、2003年4月1日から施行する。（第9版）

附則

この規則の改正は、2004年4月1日から施行する。（第10版）

附則

この規則の改正は、2005年1月1日から施行する。（第11版）

附則

この規則の改正は、2005年4月1日から施行する。（第12版）

附則

この規則の改正は、2006年4月1日から施行する。（第13版）

附則

この規則の改正は、2007年4月20日から施行する。（第14版）

附則

この規則の改正は、2009年4月1日から施行する。（第15版）

附則

2009年4月1日施行の医療法人生長会府中病院治験に係わる標準業務手順書及び医療法人生長会府中病院治験審査委員会標準業務手順書、2009年4月1日施行の医療法人生長会府中病院モニタリング及び監査に係わる標準業務手順書は廃止する。

この規則は、2012年9月1日から施行する。（第16版）

以上

治験手続き要領

治験依頼者殿

社会医療法人生長会府中病院
治験事務局

治験の手続きは、治験責任医師と治験実施計画書に合意の後に、治験分担者リストが医療機関の長から交付されたことを確認のうえ、下記の書類を提出して下さい。

記

1. 提出書類

〔治験申込時提出書類〕

治験事務局宛に提出

- (1) 治験依頼書（書式3） 1部
- (2) 治験審査用資料（ファイル）
. 必要部数は外部治験審査委員会の規定に準ずる
 - ① 治験薬概要書
 - ② 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - ③ 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。ただし、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不要とする。）
 - ④ 同意文書及びその他の説明文書
 - ⑤ 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（書式1及び書式2）
 - ⑥ 被験者の健康被害に対する補償に対する補償に関する資料
 - ⑦ 予定される治験費用に関する資料
 - ⑧ 被験者への支払に関する資料（ある場合）
 - ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
 - ⑩ 治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）

〔治験に関する指示・決定通知後提出書類〕

治験事務局宛に提出

- 治験契約書 2又は3部

〔契約締結後提出書類〕

治験責任医師宛に提出

- 治験責任医師保存用ファイル

治験薬管理者宛に提出

- (1) 治験薬管理者保存用ファイル
- (2) 治験薬等納品書及び受領書
- (3) 治験薬管理表及び出納表
- (4) 治験薬の管理に関する手順書

〔治験期間中の継続審査時提出書類〕

(治験責任医師が) 治験事務局宛に提出

- (1) 治験実施状況報告書(書式11)

〔治験実施計画の変更時提出書類〕

治験事務局宛に提出

- (1) 治験に関する変更申請書(書式10)

〔治験実施計画書からの逸脱事項発生時提出書類〕

(治験責任医師が) 治験事務局宛に提出

- (1) 治験実施計画書からの逸脱(緊急危機回避の場合)に関する報告書(書式8)

〔有害事象発生時提出書類〕

(治験責任医師が) 治験事務局宛に提出

- (1) 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)
- (2) 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式13)

〔新たな安全性に関する情報の入手時提出書類〕

治験事務局宛に提出

- (1) 安全性情報等に関する報告書(書式16)

〔治験終了後提出書類〕

(治験責任医師が) 治験事務局宛に提出

- (1) 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)

2. 提出期日、提出先

治験依頼申請時の書類提出期日については、外部治験審査委員会の規定を勘案し決定する。なお、提出書類は治験事務局に提出のこと。

以上