

1. 医師主導治験実施規程

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本規程は、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日）（省令GCP）」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（厚生労働省令第106号、平成15年6月12日）」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）」及び「再生医療等製品の臨床試験の実施に基準に関する省令（厚生労働省令第89号、平成26年7月30日）」その他関係通知に基づいて、岩手医科大学の全附属病院における医師主導治験の実施に必要な手続き及び運営に関する手順について定めるものである。

2 本規程は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）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 本規程に定める以外の事項については、「治験」を「医師主導治験」と読み替え、「岩手医科大学臨床試験（治験）実施規程」、「岩手医科大学治験審査委員会規程」及び各種標準業務手順書を準用するものとする。

第2章 当該実施医療機関の長（以下「本学附属病院等の長」という）の業務

(治験依頼の申請等)

第2条 本学附属病院等の長は、事前に治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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）を了承する。本学附属病院等の長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）を、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に提出するものとする。

2 本学附属病院等の長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に治験実施申請書（(医)様式3）、治験責任医師履歴書（(医)書式1）、治験協力者履歴書（SMOの場合）、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。

※審査に必要な資料

- 1) 治験実施計画書（GCP 省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む）
- 2) 治験薬概要書（GCP 省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む）
- 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ない場合）
- 4) 同意文書及びその他の説明文書
- 5) モニタリングに関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験分担医師及び治験協力者となるべき者の氏名を記載した文書
- 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

- 9) GCP 省令の規定により治験責任医師（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載した文書
- 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）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) 実施医療機関が治験責任医師（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（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。）には、治験責任医師（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
- 14) 治験責任医師、治験協力者（SMO の場合）となるべき者の履歴書（（医）書式 1）
- 15) 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な事項を記載した文書

（治験実施の了承等）

第 3 条 本学附属病院等の長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（（医）書式 4）、治験責任医師履歴書（（医）書式 1）、治験協力者履歴書（SMO の場合）、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。

（治験実施計画書等の審査の対象となる文書は本規程第 2 条 2 項参照）

2 本学附属病院等の長は、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、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は、これに基づく本学附属病院等の長の指示・決定が治験審査委員会の決定と同じ場合は、治験審査結果通知書（（医）書式 5）により、治験審査委員会の決定と異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式 1）に治験審査結果通知書（（医）書式 5）を添付し、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。

3 本学附属病院等の長は、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（（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、入手した治験実施計画書等修正報告書（（医）書式 6）及び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ものとする。

4 本学附属病院等の長は、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。本学附属病院等の長は、治験の実施を了承できない旨の本学附属病院等の長の決定を、治験審査結果通知書（（医）書式 5）により、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。

5 本学附属病院等の長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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。

(治験実施の合意等)

第 4 条 本学附属病院等の長は、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、
本学附属病院等の長による承認を得たことを証するため、本学附属病院等の長及び治験責
任医師（自ら治験を実施しようとする者）は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押
印し、又は署名することとする。

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、本規程第 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会が修正したことを確認
した後に、治験責任医師は本条前項に従うものとする。

3 本学附属病院等の長は、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）から本条第 1 項
に関する内容の変更のため、治験に関する変更申請書（(医) 書式 10）が提出された場合、
治験審査委員会の意見を聴いた後、治験責任医師は本条第 1 項に従うものとする。

(治験の継続)

第 5 条 本学附属病院等の長は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、治験責任医師
（自ら治験を実施する者）に治験実施状況報告書（(医) 書式 11）を提出させ、治験審査依
頼書（(医) 書式 4）及び治験実施状況報告書（(医) 書式 11）を治験審査委員会に提出し、
治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 本学附属病院等の長は、治験審査委員会の審査結果に基づく本学附属病院等の長の指示・
決定を、本規程第 3 条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するもの
とする。

3 本学附属病院等の長は、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、治験審査結果通知書（(医) 書式 5）により、治験責任医師（自ら治
験を実施する者）に通知するものとする。

4 本学附属病院等の長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験審査委員会の継
続審査等の結果を確認するために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。

5 本学附属病院等の長は、モニタリング報告書又は監査報告書を受けた場合には、当該治験
が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、治験審査委員会の
意見を求めるものとする。

(治験実施計画書等の変更)

第 6 条 本学附属病院等の長は、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（自ら治験を実施する者）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 本学附属病院等の長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より、治験に関する変更

申請書（(医)書式 10）を入手した場合には、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（(医)書式 4）、本規程第 3 条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第 7 条 本学附属病院等の長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（(医)書式 8）を入手した場合は、治験審査委員会の意見を求め（(医)書式 4）、本規程第 3 条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第 8 条 本学附属病院等の長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より重篤な有害事象発生の報告（(医)書式 12、(医)書式 14、(医)書式 19 及び詳細記載用書式）を入手した場合は、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（(医)書式 4）、本規程第 3 条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）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 本学附属病院等の長は、治験責任医師（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（(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（(医)書式 4）、本規程第 3 条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。ただし、あらかじめ本事項について、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び本学附属病院等の長の合意が得られている場合においては、本学附属病院等の長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、GCP 省令第 40 条第

1 項の規定に基づき本学附属病院等の長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。

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) 重篤な副作用又は当該治験薬等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当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用又は当該治験薬等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) 当該治験薬等に係わる製造販売の中止、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

(治験の中止、中断及び終了)

第 10 条 本学附属病院等の長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（(医)書式 17、18）で通知してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書にて報告するものとする。

2 本学附属病院等の長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験を終了し、その旨を報告（(医)書式 17）してきた場合は、速やかに治験審査委員会にその旨を文書（(医)書式 17）により通知する。

(直接閲覧)

第 11 条 本学附属病院等の長は、治験責任医師（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

(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 学長は、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、治験審査委員会を学内に設置する。

2 本学附属病院等の長は、学長の統理の下に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。

3 委員会委員は、学長が委嘱する。

4 本学附属病院等の長は、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

5 学長は、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ものを指名し、臨床研究支援センター治験ユニットに治験審査委員会事務局を設置し、その事務処理を行わせるものとする。

第 4 章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務

(治験責任医師（自ら治験を実施する者）の要件)

第 13 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、以下の要件を満たさなくてはならない。治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験を適正に実施しうる十分な教育・訓練及び経験を有すること。治験責任医師（自ら治験を実施する者）はこのことを証明する最新の履歴書（(医)書式 1）及び治験分担医師、治験協力者を置く場合には求めに応じて当該者の履歴書（(医)書式 1）を作成し、本学附属病院等の長に提出するものとする。

なお、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は下記の要件を満たすものを治験分担医師とする。

- 1) 2年間以上の臨床経験を有すること。
 - 2) 常勤医またはこれに準ずる医師であること。
 - 3) 上記1)、2)の条件を満たさないが、治験審査委員会が同等と判断した医師。
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）は、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（自ら治験を実施する者）は、治験責任医師（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、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（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）は、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（自ら治験を実施する者）は、実施予定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（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）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（(医)書式2）を作成し、予め本学附属病院等の長に提出し、その了承を受けなければならない。
- 9 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）の責務）

第14条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は次の事項を行う。

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しないこと。
- 3 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- 4 本規程第23条に従い、自ら治験実施計画書を作成すること。

- 5 治験実施の申請をする前に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。また、作成にあたっては、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。
- 6 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本学附属病院等の長に提出すること。
- 7 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、これに基づく本学附属病院等の長の指示及び決定が文書（(医)書式 5）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）、これに基づく本学附属病院等の長の指示及び決定が文書（(医)書式 5）で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- 8 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく本学附属病院等の長の指示及び決定が文書で通知され、本規定第 4 条における合意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。
- 9 本規程第 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。
- 10 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。
- 11 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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当該治験において適切な間隔で確認すること。
- 12 実施中の治験において、少なくとも年 1 回、本学附属病院等の長に治験実施状況報告書（(医)書式 11）を提出すること。
- 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本学附属病院等の長及び治験薬提供者に文書（(医)書式 12、(医)書式 14、(医)書式 19 及び詳細記載用書式）報告しなければならない。この場合において、治験薬提供者、本学附属病院等の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。治験の継続の適否について、治験審査委員会の審査結果に基づく本学附属病院等の長の指示を受けること。
- 14 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、記名押印又は署名の上、自ら治験を実施する者が適切に保存する。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押印又は署名し、自ら治験を実施する者が適切に保存する。
- 15 治験終了後、速やかに本学附属病院等の長に治験の終了報告書（(医)書式 11）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。

(被験者の同意の取得)

第 15 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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思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（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師並びに被験者が記名押印又は署名し、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押印又は署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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押印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項に従って同意を取得し、記名押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に渡さなければならない。

4 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、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（自ら治験を実施する者）、治験分担医師、治験協力者及び医療機関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 文書及び口頭による説明には、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。

7 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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、治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべ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（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）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規程第 9 条参照のこと。

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（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなけ

ればならない。

10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第 16 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

2 本学附属病院等の長及び治験責任医師（自ら治験を実施する者）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すべ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（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）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 17 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）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すべて記録しなければならない。

3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（自ら治験を実施する者）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、可能な限り早急に本学附属病院等の長及び本学附属病院等の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 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第 18 条 治験薬の管理責任は、本学附属病院等の長が負うものとする。

2 本学附属病院等の長は、治験薬を保管・管理させるため原則として薬剤部長を治験薬管理者として指名し、病院内で実施される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、治験責任医師（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に従って、また、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) 治験薬提供者から治験薬を受領し、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) 治験薬の処分の記録を作成する。
 - 6) その他、本条第 3 項の治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 本学附属病院等の長は、救命治療の治験等の場合、治験責任医師（自ら治験を実施する者）の下に、治験薬を保管・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 19 条 本学附属病院等の長は、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。

2 治験事務局は、本学附属病院等の長の指示により、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（学長が委嘱）に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
- 2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
- 3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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に基づく本学附属病院等の長の治験に関する指示・決定通知書の作成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交付を含む。）
- 5) 治験実施に関する合意に係わる業務
- 6) 治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）の受領及び治験終了（中止・中断）通

知書の交付

- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手続き
- 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 業務の委託

(業務委託の契約)

第20条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は本学附属病院等の長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。ただし、治験の計画の届出及び規制当局への副作用等の報告については、当該業務を、開発業務受託機関に委託することはできない。

2 契約書に定める内容は下記のものとする。

- 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) 2) 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治験責任医師（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) 4) 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治験責任医師（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) 当該受託者が治験責任医師（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) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する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) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第8章 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の業務（治験の準備）

(治験実施体制)

第21条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる

下記に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。

- 1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本作成に関する手順書
- 2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
- 3) 説明文書の作成に関する手順書
- 4) 被験者の健康被害補償に関する手順書
- 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) 監査に関する手順書
- 9) 多施設共同治験において実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という）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 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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かか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かか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実施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）も含めて組織するものとする。

（非臨床試験成績等の入手）

第 22 条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、治験薬提供者と協議の上、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。入手にあたっては、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第 23 条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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ものとする。

- 1) 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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全部又は一部を委託する場合にあっては、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っては、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っては、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っては、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を設置したときは、その旨
- 2 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 50 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、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- 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 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、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- 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
- 4 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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）

第 24 条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、本規程第 22 条で規定した情報に基づいて、次に掲げる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 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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。

(被験者に対する補償措置)

第 25 条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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全部又は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。

(本学附属病院等の長への文書の事前提出)

第 26 条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、本規程第 2 条第 2 項の手順に基づき必要文書を本学附属病院等の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。なお、本学附属病院等の長の承認を得たことを証するため、治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び本学附属病院等の長は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印し、又は署名する。

(治験計画等の届出)

第 27 条 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）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 治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、本条第 1 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、「自ら治験を実施しようと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 日薬食審査発第 1228 第 19 号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）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。

4 本条第 1 項及び第 2 項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は、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。

第 9 章 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の業務（治験の管理）

(治験薬の入手・管理等)

第 28 条 治験責任医師（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）（以下「治験薬 GMP」という。）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ものとする。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次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 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、下記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ング試験等の場合は、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。

- ・ 治験用である旨

- ・ 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の氏名及び職名並びに住所（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。）

- ・ 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 治験責任医師（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に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「医薬品医療機器等法及び採血及び供血あっ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 号医薬局長通知）の記の E 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 日を経過した後に治験薬を入手するものとする。

4 治験責任医師（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性が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずるものとする。

5 治験責任医師（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 治験責任医師（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次に掲げる情報入手し、記録を作成するものとする。

- 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) 治験薬の処分の記録

7 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施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、これを実施医療機関に交付する。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、治験協力者及び治験薬管理者に交付するものとする。

（治験調整医師及び治験調整委員会）

第 29 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、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には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈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 治験責任医師（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) 治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整
- 2) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
- 3) 多施設共同治験における実施医療機関間の調整
- 4) 治験の計画の届出
- 5) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
- 6) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務

3 治験責任医師（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 30 条 治験責任医師（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、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、治験責任医師（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、治験薬提供者及び本学附属病院等の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 治験責任医師（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なければならない。また、

審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

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 31 条 治験責任医師（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本学附属病院等の長に対し、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 治験責任医師（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、直ちにその旨を本学附属病院等の長（一の実実施計画書に基づき共同で複数の実施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。あらかじめ、本事項について、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び本学附属病院等の長の合意が得られている場合においては、本学附属病院等の長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、GCP 省令第 40 条第 1 項の規定に基づき本学附属病院等の長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。

3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちにその旨を本学附属病院等の長（共通の実実施計画書に基づき共同で複数の実施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。）及び治験薬提供者に対しても通知する。治験薬提供者、本学附属病院等の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じる。

4 治験責任医師（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本規程第 23 条及び第 24 条に従う。

（モニタリングの実施等）

第 32 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、当該治験のモニタリング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なければならない。

2 治験責任医師（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。モニターの要件及び氏名はモニタリングの手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治

験に従事してはならない。

3 第 1 項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。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 モニターはモニタリングを実地に実施した場合には、その都度モニタリング報告書を作成し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び本学附属病院等の長に提出しなければならない。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（自ら治験を実施する者）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、治験責任医師（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が記載されていなければならない。

5 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行う。モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行ない、モニターへ通知する。

（監査）

第 33 条 治験責任医師（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、監査を実施させなければならない。

2 治験責任医師（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。監査担当者の要件と監査担当者は監査に関する手順書に明記する。

なお、監査担当者は、当該監査に係る実施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してはならない。

3 監査担当者は、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し、監査担当者が記名押印又は署名の上、これを治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び本学附属病院等の長に提出しなければならない。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する。

（治験の中止等）

第 34 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、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（GCP 省令第

46 条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

2 治験責任医師（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本学附属病院等の長に文書（(医)書式 17）により通知しなければならない。

3 治験責任医師（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も、その旨及びその理由を本学附属病院等の長に文書（(医)書式 18）により通知するものとする。

（治験総括報告書の作成）

第 35 条 治験責任医師（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しなければならない。なお、多施設共同治験にあつては各治験責任医師（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 治験責任医師（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 10 章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第 36 条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録

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：治験責任医師
- 2) 治験受託に関する文書等：臨床研究支援センター長
- 3) 治験薬に関する記録：治験薬管理者

3 本学附属病院等の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本規程第 37 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 37 条 本学附属病院等の長は、医療機関において保存すべき必須文書を、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、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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に関する資料が申請書に添付されないことを決定した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 本学附属病院等の長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より前項にいう承認取得あるいは開発中止（(医)書式18）の連絡を受けるものとする。

附 則

1. 本手順書は、平成16年11月26日制定施行。
2. 平成18年9月21日一部改正、同日施行。
3. 平成22年2月18日一部改正、同日施行。
4. 平成24年9月20日一部改正、同日施行。
5. 平成27年9月17日一部改正、同日施行。
6. 平成30年12月20日一部改正、同日施行。
7. 令和1年9月21日一部改正、同日施行。