

初版	平成 10 年 3 月 9 日
第二版	平成 16 年 4 月 1 日
第三版	平成 16 年 9 月 21 日
第四版	平成 19 年 3 月 14 日
第五版	平成 21 年 6 月 19 日
第六版	平成 22 年 1 月 22 日
第七版	平成 22 年 4 月 1 日
第八版	平成 24 年 4 月 10 日
第九版	平成 27 年 1 月 7 日

日生病院治験に係わる標準業務手順書

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、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品等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 医薬品等の再審査申請、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、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」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」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」にそれぞれ読み替えるものとする。
 - 5 本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 病院長は、事前に治験責任医師となるべき者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、関連の重要な業務の一部を分担させる者を予め了承すること。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）は、治験責任医師となるべき者及び治験依頼者に提出し、保存するものとする。
- 2 病院長は、治験責任医師となるべき者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より、治験依頼書（書式3）により申込みを受けた場合には、治験実施計画書等の審査に必要な資料（以下「審査資料等」という。）を提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

第3条 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、審査資料等及び治験審査依頼書（書式4）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 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認する決定を下し、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、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。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）を作成し、治験審査結果通知書（書式5）を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が審査資料等を修正した場合には、治験依頼者に治験責任医師の合意のもと、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する審査資料等を提出させるものとする。説明文書、同意文書の修正のみの場合には、治験責任医師に治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する審査資料等を提出させるものとする。また、病院長は治験実施計画書等修正報告書（書式6）と該当する審査資料等を治験審査委員会に提出し、修正事項の確認を行うものとする。
- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定及びその理由を、治験審査結果通知書（書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 5 病院長は、治験依頼者より治験審査委員会の審査の結果を確認するために審査資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。

(契約書)

第4条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書（日生病院書式9）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 治験責任医師は、契約内容を確認し、治験契約書に記名捺印又は署名するものとする。
- 3 治験契約の内容を変更する場合には、治験審査委員会の意見に基づいて治験の契約の変更を了承した後、治験変更契約書により契約締結するとともに、治験責任医師は前項の規程に従うものとする。

(治験の継続)

第5条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状

- 況報告書（書式 11）を提出させる。また、治験審査依頼書（書式 4）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 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。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）を作成し、治験審査結果通知書（書式 5）を添付し、治験依頼者及び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 項に準じるものとする。
 - 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査において、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には、これに基づく病院長の指示・決定及びその理由を、治験審査結果通知書（書式 5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
 - 4 病院長は、治験依頼者より治験審査委員会の継続審査の結果を確認するために審査資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。

（治験実施計画書等の変更）

- 第 6 条 病院長は、治験の実施期間中に審査資料等が追加、更新又は改訂された場合には、治験依頼者又は治験責任医師より、それらの該当する審査資料等のすべてを速やかに提出させるものとする。
- 2 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書（書式 10）の提出があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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）を作成し、治験審査結果通知書（書式 5）を添付し、治験依頼者及び治験責任医師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 病院長は、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を行った場合には、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）を可能な限り早急に、病院長及び治験依頼者に提出させるとともに、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示、決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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）を作成し、治験審査結果通知書（書式 5）を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(書式12-1、12-2、13-1、13-2、14又は15)があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(新たな安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(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ること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)を添付し、治験依頼者及び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新たな情報には、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

(治験の中止等)

第10条 病院長は、治験責任医師が治験を中止、中断又は終了し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により報告してきた場合には、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者にその旨を通

知するものとする。

- 2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは開発の中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式 18）により通知してきた場合には、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会にその旨を通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていること。ただし、開発の中止の通知で、当該治験が既に終了済みであり、かつ当該治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への通知を省略することができる。
- 3 病院長は、治験依頼者より治験薬等に係る製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知を開発の中止等に関する報告書（書式 18）により通知してきた場合には、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験責任医師にその旨を通知するものとする。ただし、当該治験が既に終了済みであり、かつ当該治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への通知を省略することができる。

（直接閲覧）

第 1 1 条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、これに協力するものとする。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は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。なお、病院長は、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 1 2 条 病院長は、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、治験審査委員会規程に基づいて治験審査委員会を院内に設置するものとする。
- 2 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。
 - 3 病院長は、本業務手順書及び委員名簿をホームページ等で公表するものとする。なお、本業務手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴を確認できるよう記録を残しておくものとする。
 - 4 病院長は、治験審査委員会の会議の記録の概要を、ホームページ等で公表するものとする。治験依頼者より、その内容に治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。
 - 5 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験管理室内に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、治験を適性に実施しうる者であること。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（書式1）及び治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師の氏名リスト（書式2）を、治験依頼者に提出するものとする。
- (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方法に、十分精通しているものとする。
- (3) 治験責任医師は、薬事法及び GCP を熟知し、これを遵守するものとする。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに規制当局による調査を受け入れる。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規制当局の求めに応じて、原資料等全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
- (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ものとする。
- (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るものとする。
- (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るものとする。
- (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、予め病院長に提出し、その了承を受けるものとする。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督するものとする。

(被験者となるべき者の選定)

第14条 治験責任医師は次に掲げるところにより、治験実施計画書の被験者となるべき者を選定しなければならない。

- (1) 人権保護の観点から、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、治験責任医師及び治験分担医師との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討するものとする。

- (2) 同意の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) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うものとする。

(手続き等)

- 第15条 治験責任医師は、治験依頼の申し出があった場合には、診療科部長と協議の上、治験依頼書（書式3）に合意するものとする。
- 2 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書について合意する前に、治験依頼者より提供される治験実施計画書案及び症例報告書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。治験実施計画書及び症例報告書が改定される場合も同様とする。
 - 3 治験責任医師は、治験実施の申請を行う前に、治験依頼者の協力を得て、被験者より治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及び説明文書を作成するものとする。

(実施等)

- 第16条 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験責任医師が提出すべき審査資料等を最新のものにすること。該当する審査資料等が追加、更新又は改訂された場合には、その全てを病院長に提出するものとする。
- 2 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書（治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1））で通知され、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
 - 3 治験責任医師は、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、これに基づく病院長の指示・決定が文書（治験審査結果通知書（書式5）又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。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（治験に中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示・決定が文書「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・決定に従うものとする。
 - 4 治験責任医師は、第24条第1項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ものとする。
 - 5 治験責任医師は、治験の実施期間中に審査資料等が追加、更新又は改訂された場合には、その内容を確認し、治験に関する変更申請書（書式10）及び該当する審査資料等の全てを速やかに提出するとともに、変更の可否について病院長の指示・決定を文書（治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・

決定通知書（参考書式1）により受けることとする。

（治験薬の使用等）

第17条 治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみで使用されることを保証するものとする。

- 2 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、指示し、当該治験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ものとする。

（治験中の副作用等報告）

第18条 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出するものとする。

- 2 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式12-1・2又は13-1・2又は14又は15）で報告するとともに、治験の継続の可否について、病院長の指示・決定を文書（治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により受けるものとする。

（症例報告書等）

第19条 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って正確に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、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、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。

（治験の中止等）

第20条 治験責任医師は、治験を中止、中断又は終了した場合には、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出するものとする。

- 2 治験責任医師は、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ものとする。

（治験責任医師等の変更）

第21条 治験責任医師は、異動等のやむを得ない事情により治験を継続できない場合には、速やかに治験依頼者及び診療科部長と協議のうえ後任の治験責任医師を決定し、治験に関する変更申請書（書式10）、後任の治験責任医師より、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、履歴書（書式1）及び後任の治験責任医師と治験依頼者との治験実施計画書等の合意文書の写しを病院長に提出するものとする。

- 2 治験責任医師は、治験分担医師を異動等により変更する場合には、治験に関す

る変更申請書（書式 10）、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)を速やかに病院長に提出するものとする。

- 3 治験責任医師は、治験協力者を異動等により変更する又は追加する場合には、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)を速やかに病院長に提出するものとする。

（被験者の同意の取得）

第 2 2 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して GCP 省令等に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意志による同意を治験参加の同意文書により得るものとする。なお、治験参加に伴う交通費等の負担軽減がある場合には、そのことについて十分説明するものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者が説明文書の内容を十分に理解した上で、各自日付を記入し、記名捺印又は署名すること。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同様とするものとする。
- 3 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、説明文書及び同意文書の写しを被験者に渡す。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も、その都度、同様とするものとする。
- 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さないものとする。
- 5 同意文書及び説明文書並びに説明に際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ふくまれていないものとする。
- 6 同意文書及び説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報は、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いるものとする。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。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に答えるものとする。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及び説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得ること。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、当該情報を被験者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及び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により得るものとする。
- 9 治験への参加の継続について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、被験者の治験への参加の継続について、被験者の意思を確認するものとする。

- 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及び説明文書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 条を遵守するものとする。

(被験者に対する医療)

第 23 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 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床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こと。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るものとする。
- 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うものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 24 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が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：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すべて記録しておくものとする。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、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）により逸脱又は変更の内容及

び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の下承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得るものとする。

第5章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第25条 病院長は、治験薬等保管責任者として薬剤部長を指名し、病院内で実施される治験薬等を管理させること。ただし、当該治験が医薬部外品又は医療機器にかかるものであるときは、診療科部長等を治験薬等保管責任者に指名し、医薬部外品又は医療機器を管理させること。なお、治験薬等保管責任者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わせることができる。

- 2 治験薬等保管責任者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取り扱い及び保管、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及び GCP 省令を遵守し適正に治験薬等を保管、管理する。
- 3 治験薬等保管責任者は、治験依頼者が治験薬等の提供をする際、治験薬等引渡書により受け入れすること。
- 4 治験薬等は薬剤部又は診療科等において治験薬等保管責任者が適切に保管し、治験薬等受払簿（日生病院書式 12）により正確に管理を行うものとする。
- 5 治験薬等保管責任者は、治験を中止し、又は終了したときは、消費した治験薬を除き延滞なく治験依頼者に返還するものとする。

第6章 記録等の保存

(記録等の保存責任者)

第26条 病院長は、医療機関において保存すべき記録等の保存責任者を指名するものとする。

- (1) 診察録・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 : 治験事務局長
 - (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等） : 治験薬管理者
- 2 保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供される場合、これに自ら立ち会うあるいは適当なものを指名して立ち合わせるものとする。

(記録等の保存期間)

第27条 病院長は、保存すべき記録等を次の各号に定める期間まで保存すること。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議するものとする。

- (1) (治験の場合) 当該被験薬等に係る製造販売承認取得日（開発中止の場合には中止決定の通知を受けた日から3年が経過した日）又は、治験の中止若し

くは終了後3年が経過した日のいずれか遅い日

(2) (製造販売後臨床試験の場合) 当該被験薬等に係る再審査又は再評価終了日

(3) (製造販売後調査の場合) 当該医薬品等に係る再審査又は再評価終了日より
5年間

- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう被験薬等に係る製造販売承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする。
- 3 保存責任者は、保存すべき記録等が前項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるように措置を講じておくものとする。

第7章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第28条 病院長は、治験の実施に関する事務を行うものを指定し、治験管理室内に治験事務局を設ける。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 治験事務局は、次の者で構成する。
 - (1) 治験管理室長：病院長が指名した者
 - (2) 事務局長：病院長が指名した者
 - (3) 事務局員：治験管理室長が指名した者
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
 - (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - (3) 治験依頼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) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
 - (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (6) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
 - (7) 記録の保存
 - (8) 治験の実施に関する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

日本生命済生会付属日生病院 院長

笠山 宗正 ㊞