

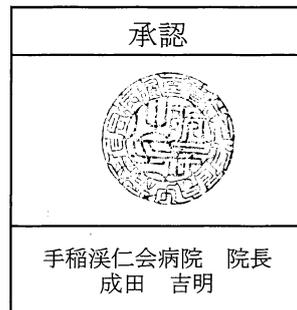
手稻溪仁会病院医師主導治験に係る標準業務手順書

第5版

制定年月日 2012年 3月 16日

改訂年月日 2021年 5月 31日

作成部署 治験事務局



手稲溪仁会病院医師主導治験に係る標準業務手順書（第5版）

目 次

	頁
治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	2
第1条 目的と適用範囲	2
第2章 院長の業務	2
第2条 治験申請の受理等	2
第3条 治験実施の了承等	3
第4条 治験実施の継続	4
第5条 治験実施計画書等の変更	4
第6条 治験実施計画書からの逸脱	4
第7条 重篤な有害事象の発生	4
第8条 重大な安全性に関する情報の入手	4
第9条 モニタリング及び監査の結果	5
第10条 治験の継続に関する指示、決定	5
第11条 治験の中止、中断及び終了等	5
第12条 直接閲覧	5
第3章 治験審査委員会	6
第13条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	6
第14条 他の医療機関の治験に関する調査審議	6
第15条 外部治験審査委員会への治験に関する調査審議の委託	6
第4章 治験責任医師の業務	6
第16条 治験責任医師の要件	6
第17条 治験責任医師の責務	7
第18条 治験の準備	7
第19条 非臨床試験成績の入手	8
第20条 治験実施計画書の作成及び改訂	8
第21条 治験薬概要書の作成及び改訂	9
第22条 説明・同意文書の作成及び改訂	9
第23条 院長への文書の事前提出	10
第24条 治験計画等の届け出	10
第25条 治験調整医師及び治験調整委員会への委嘱	10
第26条 効果安全性評価委員会の設置	11
第27条 被験者の選択	11
第28条 被験者の同意の取得	11
第29条 被験者に対する医療	12
第30条 被験者に対する補償措置	13

第 31 条	治験実施の継続	13
第 32 条	治験実施計画書等の変更	13
第 33 条	治験実施計画書からの逸脱等	13
第 34 条	治験に関する副作用等の報告	14
第 35 条	症例報告書の作成	15
第 36 条	モニタリングの実施	15
第 37 条	監査の実施	16
第 38 条	治験の中止、中断及び終了等	16
第 39 条	治験総括報告書の作成	16
第 5 章	治験薬又は治験使用薬の管理	17
第 40 条	治験薬又は治験使用薬の入手・管理等	17
第 41 条	治験使用薬の管理者	18
第 6 章	治験事務局	19
第 42 条	治験事務局の設置及び業務	19
第 7 章	治験に係る文書又は記録の保存	20
第 43 条	治験に係る文書又は記録の保存責任者	20
第 44 条	治験に係る文書又は記録の保存期間	20
第 8 章	業務委託の契約	20
第 45 条	業務委託の契約	20
附則		21

手稻溪仁会病院医師主導治験に係る標準業務手順書

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省令を遵守して行われなければならない。
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、治験機器、治験製品に関して、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. 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）を遵守して行うものとする。治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理、品質管理のもとで行うものとする。治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品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、「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8月10日法律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3月27日厚生省令第28号、医薬品GCP省令)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日厚生労働省令第36号、医療機器GCP省令)、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日厚生労働省令第89号、再生医療等製品GCP省令)及びこれらに関連する法規、通知等(以下「GCP省令等」という)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、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という)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医師主導治験に対して適用する。
 - 3 医療機器の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「医療機器」、「治験使用機器」、「被験機器」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構造及び原理」と適切に読み替えるものとする。
 - 4 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「再生医療等製品」、「治験使用製品」、「被験製品」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構成細胞又は導入遺伝子」と適切に読み替えるものとする。
 - 5 本手順書に示す書式については、原則として厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知による統一書式を用いるものとする。

第2章 院長の業務

(治験申請の受理等)

- 第2条 院長は、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」((医)書式2)を了承する。
- 2 院長は、治験責任医師に「治験実施申請書」((医)書式3)、治験責任医師の履歴書((医)書式1)及び以下の治験審査委員会の審査に必要な資料を提出させる。
 - 1) 治験実施計画書

- 2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
- 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に含まれるものとする）
- 4) 説明・同意文書
- 5) モニタリングの実施に関する手順書
- 6) 監査の実施に関する手順書
- 7) 治験責任医師の「履歴書」（（医）書式 1）及び治験分担医師の氏名リスト（治験責任医師が作成した「治験分担医師、治験協力者のリスト」（（医）書式 2）を代用することも可とする）
- 8) 治験使用薬の管理に関する手順書
- 9) GCP 省令の規定により治験責任医師及び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資料（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- 11) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 12) 医療機関が治験責任医師の求めに応じて治験に係る文書又は記録を閲覧に供する旨を記載した文書
- 13) 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（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場合を除く）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 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
- 17) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（治験実施の了承等）

第 3 条 院長は、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」（（医）書式 4）とともに前条第 2 項の治験審査委員会の審査に必要な資料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。

- 2 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認、又は何らかの修正を条件に承認する決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書」（（医）書式 5）により通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書」（（医）書式 5）により、治験責任医師に通知する。但し、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式 1）により、治験責任医師に通知する。
- 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、その点につき治験責任医師が修正した場合には、「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、適切に修正されたことの確認を行う。また、「治験実施計画書等修正報告書」（（医）書式 6）

と該当する資料を治験審査委員会に提出し、これを報告する。

- 4 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「治験審査結果通知書」((医)書式 5) により通知してきた場合は、治験の実施を了承できない旨の院長の指示、決定を「治験審査結果通知書」((医)書式 5) により、治験責任医師に通知する。
- 5 院長は、治験責任医師から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた資料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。

(治験実施の継続)

第 4 条 院長は、実施中の治験において治験の期間が 1 年を超える場合には少なくとも 1 年に 1 回、治験責任医師に「治験実施状況報告書」((医)書式 11) を提出させ、治験の継続の適否について「治験審査依頼書」((医)書式 4) により治験審査委員会の意見を求める。

(治験実施計画書等の変更)

第 5 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、治験責任医師に、当該文書のすべてを添えて「治験に関する変更申請書」((医)書式 10) を速やかに提出させ、治験継続の適否について「治験審査依頼書」((医)書式 4) により治験審査委員会の意見を求める。

(治験実施計画書からの逸脱)

第 6 条 院長は、治験責任医師から「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) の提出があった場合、「治験審査依頼書」((医)書式 4) により治験審査委員会の意見を求める。

- 2 院長は、治験責任医師から、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あらゆる変更について報告書の提出があった場合、治験責任医師に適切な処置及び防止策を講じさせるとともに、「治験審査依頼書」((医)書式 4) により治験審査委員会の意見を求める。

(重篤な有害事象の発生)

第 7 条 院長は治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式 12)、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」((医)書式 14、19) の提出があった場合は、治験継続の適否について「治験審査依頼書」((医)書式 4) により治験審査委員会の意見を求める。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第 8 条 院長は、治験責任医師から「安全性情報等に関する報告書」((医)書式 16) の提出があった場合、治験の継続の適否について「治験審査依頼書」((医)書式 4) により治験審査委員会の意見を求める。

(モニタリング及び監査の結果)

第9条 院長は、治験責任医師が指名したモニター又は監査担当者からモニタリング報告書又は監査報告書の提出があった場合、治験実施の適切性について「治験審査依頼書」((医)書式4)により治験審査委員会の意見を求める。

(治験の継続に関する指示、決定)

第10条 院長は、治験審査委員会が治験の継続について承認、又は何らかの修正を条件に承認の決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書」((医)書式5)により通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、本手順書第3条第2項の規定に準じて、治験責任医師に通知する。

2 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の継続を承認し、その点につき治験責任医師が修正した場合には、本手順書第3条第3項の規定に準じて、適切に修正されたことの確認を行うとともに、治験審査委員会にこれを報告する。

3 院長は、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、中断を含む)の決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書」((医)書式5)により通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、本手順書第3条第4項の規定に準じて、治験責任医師に通知する。

4 院長は、治験責任医師から治験の継続に係る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資料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。

(治験の中止、中断及び終了等)

第11条 院長は、治験責任医師から「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)又は「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)の提出があった場合は、速やかにその旨を治験審査委員会に報告する。尚、中止又は中断に関する通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

(直接閲覧)

第12条 院長は、治験責任医師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。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に係る文書又は記録を直接閲覧に供する。

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13条 院長は、当院及び他の医療機関における治験の実施、継続の適否及びその他治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営に関する標準業務手順書を定める。また、治験審査委員会の開催毎に、会議の記録及びその概要を作成する。
- 3 院長は、治験審査委員会の標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を、治験審査委員会の運営に関する標準業務手順書に定める手順に従って公表する。
- 4 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することはできない。
- 5 院長は、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。

(他の医療機関の治験に関する調査審議)

第14条 院長は、治験審査委員会に他の医療機関における治験の実施、継続の適否及びその他治験に関する調査審議を行わせる場合は、予め当該医療機関の長と文書により契約を締結する。

(外部治験審査委員会への治験に関する調査審議の委託)

第15条 院長は、当院における治験の実施、継続の適否及びその他治験に関する調査審議を、当院の治験審査委員会以外の治験審査委員会に委託する場合は、予め当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿を入手し、当該治験審査委員会が適切に調査審議できることを確認した上で、当該治験審査委員会の設置者と文書により契約を締結する。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第16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) 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あること。
- 2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書、製品情報及び治験薬提供者が提供する文書等に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していること。

- 3) GCP 省令等を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 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ること。
- 5) 治験実施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) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験実施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こと。

(治験責任医師の責務)

第 17 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。
- 2) 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こと。また、求めに応じて、原資料等の全ての治験に係る文書又は記録を直接閲覧に供すること。
- 3) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示、決定が「治験審査結果通知書」((医)書式 5) 又は「治験に関する指示・決定通知書」((医)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。また、治験審査委員会が治験の実施を却下し、又は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)、これに基づく院長の指示、決定が「治験審査結果通知書」((医)書式 5) により通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- 4) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が「治験審査結果通知書」((医)書式 5) 又は「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式 1) により通知されるまで、被験者を治験に参加させないこと。
- 5) 本手順書第 33 条で規定する場合を除いては、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- 6) 治験使用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。
- 7) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用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。

(治験の準備)

第 18 条 治験責任医師は、治験の実施の準備及び管理に関する以下の手順書を作成する。

- 1) 治験実施計画書の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・同意文書の作成に関する手順書
- 4) 被験者の健康被害の補償に関する手順書
- 5) 治験使用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) 監査の実施に関する手順書
 - 9) 多施設共同治験において医療機関間の調整に係る業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合は、その業務の委嘱に関する手順書
 - 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)の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 19 条 治験責任医師は、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の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 20 条 治験責任医師は、以下の事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- 1) 治験責任医師の氏名及び住所
- 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) 医療機関の名称及び所在地
- 4) 治験の目的
- 5) 被験薬の概要
- 6) 治験薬提供者の氏名及び住所
- 7) 治験の方法
- 8) 被験者の選定に関する事項
- 9) 原資料の閲覧に関する事項
- 10) 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 11) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
- 12) 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

- 13) 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同意を得ることが困難な者(同意の能力を欠く者)を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下の事項を治験実施計画書に記載する。
 - 1) 当該治験が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 当該治験が緊急状況下における救命的な治験であり、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、その旨及び以下の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) 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の効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 治験責任医師は、治験使用薬の品質、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 21 条 治験責任医師は、本手順書第 19 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 治験責任医師は、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・同意文書の作成及び改訂)

第 22 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説明・同意文書を作成する。また必要に応じ、当該説明・同意文書を改訂する。尚、必要な資料又は情報の提供に

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。

(院長への文書の事前提出)

第 23 条 治験責任医師は、「治験実施申請書」(医)書式 3)、治験を適正に実施しうることを証明する最新の「履歴書」(医)書式 1) 及び本手順書第 2 条第 2 項の治験審査委員会の審査に必要な資料を院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

- 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」(医)書式 2) を院長に提出し、了承を受ける。

(治験計画等の届出)

第 24 条 治験責任医師は、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 25 年 5 月 31 日薬食審査発 0531 第 4 号)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取り扱い等について」(平成 25 年 3 月 29 日薬食発 0329 第 10 号)、「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取り扱い等について」(平成 26 年 8 月 12 日薬食機参発 0812 第 1 号)に従い届け出る。尚、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。

(治験調整医師及び治験調整委員会への委嘱)

第 25 条 治験責任医師は、多施設共同治験の場合には、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は以下のものとする。
 - 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
 - 3) 実施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実施医療機関間の調整

- 3 治験責任医師は、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 26 条 治験責任医師は、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する。尚、治験責任医師等、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委員になることはできない。
- 3 治験責任医師は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会と協議の上、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、その記録を作成し保存する。

(被験者の選択)

第 27 条 治験責任医師は、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しなくてはならない。

- 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てはならない。
- 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。

(被験者の同意の取得)

第 28 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。

- 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、被験者が署名し、各自日付を記入する。尚、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。
- 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、前項に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者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、その都度新たに同意を取得し、

前項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された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、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・同意文書並びに説明に関して口頭及び文書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 説明・同意文書並びに口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 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なければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 治験責任医師は、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、速やかに当該情報に基づき説明・同意文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、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・同意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。
- 9 治験責任医師又は治験分担医師は、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、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、被験者が説明・同意文書等を読めない場合及び緊急状況下における救命的治験の場合については、GCP 省令を遵守する。

(被験者に対する医療)

第 29 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 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。

（被験者に対する補償措置）

第 30 条 治験責任医師は、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、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。

（治験実施の継続）

第 31 条 治験責任医師は、実施中の治験において治験の期間が 1 年を超える場合には、少なくとも 1 年に 1 回、院長に「治験実施状況報告書」（（医）書式 11）を提出すること。

（治験実施計画書等の変更）

第 32 条 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間中、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、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、その全てを添えて、速やかに「治験に関する変更申請書」（（医）書式 10）を院長に提出すること。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第 33 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。但し、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のみに関する変更（実施医療機関の名称・診療科名の変更、所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等）である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、「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)により逸脱又は変更の内容及び理由を可能な限り早急に院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の承認及び院長の了承を得なければならない。また、治験実施計画書の改訂が必要と判断される場合には、その案を可能な限り早急に、「治験に関する変更申請書」((医)書式 10)により院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の承認及び院長の了承を得なければならない。

- 4 治験責任医師又は治験分担医師が、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変更を行った場合は、治験責任医師は適切な処置及び防止策を講じるとともに、報告書を院長に提出しなければならない。

(治験に関する副作用等の報告)

第 34 条 治験責任医師は、治験使用薬の品質、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。尚、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 治験責任医師は、治験使用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(多施設共同治験の場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む)に「安全性情報に関する報告書」((医)書式16)により報告する。尚、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な安全性情報として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 副作用によるものと疑われるもの又は治験使用薬等の使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であり発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文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使用薬等の使用によるものと疑われる感染症によるもの
 - ④ 副作用によるものと疑われる疾病等若しくは治験使用薬等の使用によるものと疑われる感染症の発生数、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て効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑦ 当該治験使用薬等と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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

- 3 治験責任医師は、治験実施中に治験使用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たときは、直ちにその旨を院長(多施設共同治験の場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む)及び治験薬提供者に「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式12)、又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」((医)書式14、19)により報告する。治験薬提供者、院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、これに応じること。
- 4 治験責任医師は、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。治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂については本手順書第20条及び第21条に従う。

(症例報告書の作成)

第35条 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、氏名を記載の上、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氏名を記載する。

- 2 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、保存する。

(モニタリングの実施)

第36条 治験責任医師は、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 治験責任医師は、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。尚、モニターは当該治験に従事させない。
- 3 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、治験責任医師及び院長に提出させる。モニタリング報告書には、日付、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、治験責任医師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 治験責任医師は、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を点検し、フォローアップを行わせることができる。

(監査の実施)

第 37 条 治験責任医師は、当該治験の監査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監査を実施させる。

- 2 治験責任医師は、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の実施に関する手順書に明記する。尚、監査担当者は当該治験の実施(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 治験責任医師は、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、これを治験責任医師及び院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が証明した日付、証明書を明記の上、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、中断及び終了等)

第 38 条 治験責任医師は、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(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場合を除く)には、治験を中止しなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験が終了した場合にはその旨及び治験結果の概要を、若しくは治験を中止又は中断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)又は「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)により報告する。
- 3 治験責任医師は、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場合にはその旨及びその理由を、若しくは被験薬に係る医薬品製造販売承認を取得した場合にはその旨を、院長に「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)により報告する。
- 4 治験責任医師は、実施中の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。

(治験総括報告書の作成)

第 39 条 治験責任医師は、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、第 23 条の 2 の 5 第 3 項、第 23 条の 25 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。尚、多施設共同治験にあつては他の実施医療機関の治験責任医師と共同で作成することができる。

- 2 治験責任医師は治験総括報告書に本手順書第37条第3項の監査証明書を添付して保存する。

第5章 治験薬又は治験使用薬の管理

(治験薬又は治験使用薬の入手・管理等)

第40条 治験責任医師は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から治験薬 GMP 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を行う。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、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) 治験データの解析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。尚、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であつて、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は英文記載でよい。
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 治験責任医師の氏名及び住所
 - ・ 化学名又は識別記号（治験機器の場合は原材料名又は識別記号）
 - ・ 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。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験にあつては、この限りではない。
 - ・ 予定される販売名
 - ・ 予定される効能又は効果（治験機器の場合は予定される使用目的、効能又は効果）
 - ・ 予定される用法又は用量（治験機器の場合は予定される操作方法又は使用方法）

- 3 治験責任医師は、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使用薬を入手する。ただし、「薬事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）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 治験責任医師は、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 治験責任医師は、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 治験責任医師は、治験薬提供者より治験薬又治験使用薬に関する以下の情報を入手し、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) 治験使用薬薬を入手し、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) 治験使用薬の処分等の記録
- 7 治験責任医師は、治験使用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、治験協力者及び本手順書第41条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。

（治験使用薬の管理者）

第41条 治験使用薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤師を治験薬管理者として指名し、病院内で実施される全ての治験の治験使用薬を管理させる。必要な場合は個別に治験薬管理者をおき、当該治験の治験使用薬を管理させる。尚、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、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。

- 3 治験薬管理者は、治験責任医師が作成した治験使用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 省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。尚、治験使用薬の払い出しについては、治験薬管理者の監督、責任のもと薬剤師に行わせることができる。
 - 3) 治験使用薬管理表及び必要に応じて治験使用薬出納表を作成し、治験使用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使用薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験薬提供者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
 - 6) その他、治験責任医師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使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 院長は、緊急状況下における救命的治験等の場合、治験使用薬を病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

第 6 章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

- 第 42 条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、院内に治験事務局を設ける。尚、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、院長の指示により、次の業務を行う。
 - 1) 院長が設置した治験審査委員会の委員の指名に関する業務
 - 2) 治験の実施に必要な標準業務手順書の作成
 - 3) 治験責任医師への必要書類の交付及び治験依頼手続きの説明
 - 4) 治験事務局へ提出された文書の受理及び確認
 - 5) 治験審査委員会の審査の対象となる文書の治験審査委員会への提出
 - 6) 治験審査委員会へ報告、通知が必要となる文書の治験審査委員会への提出
 - 7) 治験審査結果報告書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知文書の作成及び治験責任医師への通知書の交付
 - 8) 治験の契約に係る手続き

- 9) 治験終了（中止・中断）、又は開発の中止の治験審査委員会への通知書の交付
- 10) 記録の保存
- 11) 治験責任医師が指名した者によるモニタリング、監査への対応
- 12) 規制当局による実地調査への対応
- 13) その他の治験に関する業務

第7章 治験に係る文書又は記録の保存

（治験に係る文書又は記録の保存責任者）

第43条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録（以下「治験に係る文書等」という）の保存責任者を指名する。

- 2 治験に係る文書等の保存責任者は次のとおりとする。
 - 1) 診療録等の診療に関する記録、同意文書：診療録管理室の責任者
 - 2) 治験の受託に関する文書等：治験事務局長
 - 3) 治験使用薬の保管、管理に関する記録：治験薬管理者
- 3 院長又は治験に係る文書等の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書等が本手順書第44条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。

（治験に係る文書又は記録の保存期間）

第44条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書等を、次の1)又は2)の日のうち後の日までの間保存する。但し、治験責任医師がこれより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責任医師と協議する。

- 1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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

第8章 業務委託の契約

（業務委託の契約）

第45条 治験責任医師又は院長は、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、次の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治験責任医師又は院長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治験責任医師又は院長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又は院長に対して行う報告に関する事項
- 7) 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、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
- 9) その他当該委託に係る業務について必要な事項

附則

本手順書は、2012年3月16日より施行する。

一部改訂 2016年12月22日

一部改訂 2018年4月4日

一部改訂 2018年7月25日

一部改訂 2021年5月31日