

## 公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院治験標準業務手順書総則

制定	平成18年4月1日	
改正	平成18年10月1日	平成21年4月1日
	平成21年4月14日	平成22年4月1日
	平成22年12月1日	平成24年7月3日
	平成26年4月1日	平成27年6月1日
	令和4年4月1日	

### 第1章 治験実施の原則

#### 第1条 目的

この標準業務手順書総則(以下「総則」という。)は、公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院(以下「当院」という。)における治験を、ヘルシンキ宣言並びに医薬品、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)第14条第3項、第80条の2、「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、及びその後の改正を含む。)」(以下「医薬品GCP」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、及びその後の改正を含む。)」(以下「医療機器GCP」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、及びその後の改正を含む。)」(以下「医薬品GPS」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、及びその後の改正を含む。)」(以下「医療機器GPS」という。),「再生医療等製品の臨床試験の実施基準に関する省令」(以下「再生医療等製品GCP省令」という)等の法令その他特別に定めるものの他、治験取扱要綱(平成16年1月28日付15保事総第551号、及びその後の改正を含む。)及び治験実施細則に基づいて、倫理的、科学的に実施することを目的として、その手続きと運営に関する手順を定めたものである。

2 当院は、治験を実施するに当たり、十分な臨床観察及び試験検査を行い、緊急時に必要な処置をとるために次の各号の要件を満たすものとする。

- (1) 当該治験を安全に、かつ、科学的に実施するための設備が備わっていること。
- (2) 治験責任医師、治験分担医師、当該治験に係る薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士及び看護師等必要な職員が十分揃っていること。
- (3) 治験薬管理者が治験薬又は治験使用薬の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験薬等の適切な保管、管理及び調剤等を実施し得ること。
- (4) 治験機器管理者兼治験製品管理者が治験機器又は治験使用機器、あるいは治験製品又は治験使用製品の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験機器等又は治験製品等の適切な保管、管理及び保守点検を実施し得ること。
- (5) 記録の保存責任者が記録等の保存を適切に行い得ること。

#### 第2条 適応範囲

総則において治験とは、医薬品又は医療機器又は再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)等の製造販売承認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試験をいう。

なお、医師主導治験においては「治験依頼者」を「自ら治験を実施するもの又は治験調整医師」と読み替えるものとする。

2 医薬品等の再審査申請又は再評価申請の際に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、総則(第33条を除く)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。

### 第2章 病院長の責務

#### 第3条 病院長の最終責任事項

病院長は、当院において実施される治験に関し、次の事項について最終責任を負う。

- (1) 治験審査委員会事務局を兼ねる臨床試験管理センターの設置と治験の実施に関する事務及び支援を行う者の指定
- (2) 治験手続きの設定（手順書の作成）
- (3) 治験審査委員会の設置及び委員の任命・委嘱及び委員名簿の作成
- (4) 治験分担医師と治験協力者の了承と通知
- (5) 治験審査委員会の審議結果に基づく研究の受託決定と当該治験の承認又は不承認についての治験責任医師及び依頼者に対する通知
- (6) 実施中の治験の継続、変更、中止、中断、終了に関わる指示と決定
- (7) 当該治験薬及び治験機器（以下「治験薬等」という。）の製造販売承認等に関する依頼者からの報告の受領
- (8) 研究期間が1年を超える治験、治験薬等の副作用による死亡その他の重篤な有害事象（医療機器治験及び再生医療等製品治験においては不具合を含む）の発生の通知のあった治験薬等についての治験審査委員会の審議結果に基づく治験の継続の決定
- (9) 治験に関する記録・原資料についての保存責任者の指定と保存
- (10) 治験薬管理者及び治験機器管理者の選任
- (11) 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又は規制当局による調査に対する対応
- (12) 治験薬等の新しい重大な情報の入手と報告
- (13) その他治験実施に必要な事項の監督

### 第3章 治験責任医師

#### 第4条 治験責任医師の定義

治験責任医師とは、治験の実施と治験に関連する医療上の行為と判断のすべてに責任を有する医師及び歯科医師である。

#### 第5条 治験責任医師の責務

治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験依頼者と協議して、治験実施計画書及び症例報告書書式等を作成する。
- (2) 治験依頼者の協力を得て、同意文書及び説明文書を作成する。
- (3) 治験チームを編成する。
- (4) 治験依頼者との合意を行った後に、病院長に治験実施の申請をする。
- (5) 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。
- (6) 被験者を選定し、同意を取得する。この際には医薬品GCP、医療機器GCP、再生医療等製品GCP省令の被験者の権利保護に関する条項を遵守しなければならない。
- (7) 被験者が他科加療中の場合にはその主治医への連絡をし、被験者の治験参加について説明をする。
- (8) 被験者の登録及び治験開始は、治験責任医師の責任において臨床試験管理センターへ連絡する。
- (9) 治験実施計画書の変更（治験の中止又は中断を含む）は速やかに文書をもってその理由及び詳細を臨床試験管理センターに連絡する。
- (10) 無作為割付の際の早期開封は、その理由を添付して文書により治験依頼者に報告しなければならない。
- (11) 治験実施計画書からの逸脱や変更が被験者の緊急の危険を回避するためにやむを得ず行われた場合は、治験責任医師はその旨及び理由を文書により病院長、臨床試験管理センター及び治験依頼者に報告しなければならない。
- (12) 治験薬等の正しい使用方法を被験者に説明、指示し、各被験者が説明された指示を守っているか否かを確認する。
- (13) 治験を中止又は中断する際には、治験責任医師は被験者にその理由を説明し、適切な治療及び事後処理を行う。
- (14) 被験者が治験の参加を途中で取りやめる際には被験者はその理由を明らかにする義務はない。

が、治験責任医師は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わなければならない。

(15) 治験責任医師は治験が終了した際には臨床試験管理センターを経て病院長に治験の終了した旨を通知し、その結果について文書により概要を報告しなければならない。

2 治験責任医師は、当院において治験責任医師として実施する治験に関して、医薬品GCP、医療機器GCP、再生医療等製品GCP省令等の法令等及び関連通知を熟知し、これを遵守する責任を負う。

#### 第6条 治験責任医師の要件

当院における治験責任医師の適格条件としては、期間内に治験を適正に実施するに十分な数の被験者の設定が可能で、次のすべての適格要件を満たす者とする。

- (1) 常勤医
- (2) 臨床経験が10年以上
- (3) 治験と関係のある専門学会の認定医あるいは評議員

2 前項(2)(3)の条件を満たさないが、治験審査委員会が同等であると認めた医師又は歯科医師を治験責任医師と認めることができる。

3 治験責任医師は、治験を実施するに当たり治験を実施しうることを証明するために、「履歴書」により過去の治験の実績を含む最新の履歴書を病院長及び治験依頼者に提出するものとする。治験分担医師が存する場合も同様とする。

#### 第7条 治験チームの編成

治験責任医師は、治験分担医師又は治験協力者に業務の一部を分担させる場合には、分担させる者とその業務分担を「治験分担医師・治験協力者リスト」により作成し、あらかじめ文書により病院長に提出し、その了承を受けなければならない。

2 治験分担医師は次の(1)及び(2)(但し(1)又は(2)の要件に代えて(3)の要件を満たすことで足りる)の適格条件を満たす者とする。

- (1) 常勤医又はそれに準ずる医師又は歯科医師
- (2) 臨床経験5年以上
- (3) 第1号又は第2号を満たさないが治験審査委員会が同等であると認めた医師又は歯科医師

3 治験協力者は治験責任医師、治験分担医師以外の医師(臨床研修医、専門臨床研修医及び非常勤医師を含む)、看護師、薬剤師、検査技師などの専門的資格を有する者を指す。

その他治験に関して補助的役割を果たす者(実験補助者、文書管理者)を含んで治験体制を構成することができる。

4 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験薬等、治験実施計画書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、また、その分担業務における全責任を負うものとする。

#### 第8条 被験者に対する医療

治験の実施に当たり治験依頼者と治験責任医師は臨床試験管理センターと密接な関係を持ちながら、当該治験が被験者の権利を損なうことなく、安全に実施されるように責任を持たなければならない。

2 治験期間中又は終了後に被験者に生じた、治験に関わる死亡その他の重篤な有害事象については、治験責任医師は直ちに文書をもって有害事象の内容と経過を、病院長と治験依頼者に報告しなければならない。また、治験責任医師及び分担医師は、その他の有害事象についても診療録に記載し、記録を保存するものとする。治験責任医師は、同時に被験者に対して、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わなければならない。

病院長又は治験審査委員会から追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録など必要とされる情報）を要求された場合には速やかに提出するものとする。

#### 第9条 症例報告書の提出と保存

治験責任医師及び治験分担医師は速やかに症例報告書を作成し、氏名を記載の上、治験依頼者に提出する。

治験分担医師の報告書については、治験分担医師の氏名の記載に加え、治験責任医師がその内容を十分に検討し、自らの氏名を記載した上で治験依頼者に提出しなければならない。症例報告書の修正と変更の際には、必ず日付の記入と氏名の記載が必要であり、重大な変更や修正に関しては説明を記入するものとする。

2 治験責任医師は、症例報告書の写しを含む必須文書を臨床試験管理センターに提出し、保存を依頼する。

### 第4章 臨床試験管理センター

#### 第10条 臨床試験管理センターの設置

病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、臨床試験管理センターを設置する。臨床試験管理センターは治験審査委員会事務局を兼ねる。

#### 第11条 臨床試験管理センターの責務

臨床試験管理センターは病院長の指示により次の業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の委員の任命等に関すること及び連絡業務に関すること。
- (2) 治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から病院長に提出された場合に、それらを治験審査委員会に提出すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とすること。治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に通知すること。
- (3) 申請された治験に関するセンター内事前検討とその回答書を治験審査委員会に提出すること。
- (4) 治験の契約に係わる手続き等の業務として庶務課、医事課、薬剤科など院内各部署との調整を行うこと。
- (5) 記録の保存に関すること。
- (6) 治験の実施に必要な手続きを作成すること。
- (7) 治験の審査、進行、変更、中断、終了等に関して必要な援助と手続きを行い、病院長への報告と助言を行うこと。
- (8) 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に関すること。
- (9) 被験者への援助やサービスを含む相談窓口を設置し、適切な業務を行うこと。
- (10) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表

#### 第12条 臨床試験管理センターの構成

臨床試験管理センターは、病院長の任命に基づき、次の人員により構成される。

- (1) センター長
- (2) 副センター長
- (3) 薬剤師
- (4) 事務職員
- (5) 看護師
- (6) 医師
- (7) 治験コーディネーター
- (8) その他 検査技師等

#### 第13条 治験の受付

治験依頼者は、治験の依頼に当たっては、病院長に次の文書を提出しなければならない。

- (1) 治験実施計画書

- (2) 治験薬概要書又は治験機器概要書又は治験製品概要書（該当する場合は、治験使用薬又は治験使用機器又は治験使用製品に係る科学的知見を記載した文書を含む）
- (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) 説明同意文書
- (5) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (6) 予定される治験費用に関する資料（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料を含む。）
- (7) その他の必要な資料（医師主導治験においては、省令に定められた各種手順書等を含む。）

#### 第14条 依頼受付

治験依頼者は、臨床試験管理センターで必要書類の事前審査を受けなければならない。臨床試験管理センターは前条の必要書類について必要十分であることを確認した後、申請を受理する。申請書類はセンターにおいて責任を持って保管し、モニタリング、監査、調査の際には求めに応じて提示する。

#### 第15条 臨床試験管理センター内事前検討

臨床試験管理センター内において、新規に受理された治験に関し次の事項についてセンター長及びセンター長の指名する若干名の事前検討員により事前検討を行うことができる。

- (1) 治験責任医師、分担医師の適格性
- (2) 治験体制の適格性
- (3) 申請書類の最新性と充分性
- (4) 治験スケジュールの適格性
- (5) 被験者の権利保護の適格性
- (6) その他治験の推進に関する問題点

2 臨床試験管理センターは事前検討の結果、問題点があれば、治験責任医師に対し、文書をもって問題点を指摘し、回答書を求めるものとする。臨床試験管理センターは、両資料を治験審査委員会に資料として提出する。

#### 第16条 治験審査委員会への審査依頼

臨床試験管理センターは、事前検討終了後速やかに治験審査委員会へ審査依頼を文書をもって行わなければならない。

### 第5章 治験審査委員会

#### 第17条 治験審査委員会の設置

治験の審査を目的とした治験審査委員会を設置する。治験審査委員会の事務手続き、審査過程の記録及び保存並びに連絡等については臨床試験管理センターが行うものとする。

### 第6章 被験者

#### 第18条 治験における被験者の保護

被験者の選定に当たっては、その人権、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

#### 第19条 インフォームド・コンセント

治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、当該被験者となるべき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により得なければならない。

- 2 治験責任医師は説明文書及び同意文書を作成し、あらかじめ治験審査委員会の承認を得なければならない。
- 3 治験に関して重要な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、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。ま

た、その情報が被験者に伝えられたことを文書により記録しなければならない。

- 4 被験者となるべき者の同意取得が困難で代諾者となるべき者の同意が必要な場合は、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験の取り決めに従わなければならない。被験者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難である場合のインフォームド・コンセントについて、医薬品GCP及び医療機器GCP、再生医療等製品GCP省令等の規定上の各々取り決めに従わなければならない。

## 第20条 被験者となるべき者の選定

治験実施計画書の被験者となるべき者の選定・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者となるべき者の選定に当たっては、人権保護の観点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との適否について慎重に検討されなければならない。

- 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ければならない。

## 第21条 説明文書

説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなければならない。

- (1) 治験が試験を目的とするものであること。
- (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割付が行われる場合に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) 予期される臨床上的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想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) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又は代諾者の同意を得た場合にはその代諾者は、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られること。
  - (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規制当局が原医療記録を閲覧できること。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代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること。
  - (13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
  - (14) 被験者が費用負担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
  - (16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、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連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) 治験審査委員会の種類、審議事項、治験審査委員会関連事項

## 第22条 同意文書の署名等

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及び被験者が署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。

- 2 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署名と日

付が記入され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。同意文書は臨床試験管理センターで保管する。また、写しを1部診療録に添付する。

## 第23条 被験者への支払

被験者の負担を軽減する経費として、別に定める算出基準による金額を支給する。

## 第7章 契約

医師主導治験においては、必要に応じて、本章に準じて治験の契約を締結するものとする。

### 第24条 治験の契約と積算

治験の契約は、病院長が治験審査委員会の審査結果に基づいて治験の実施を了承した後に、治験依頼者と当院の間で文書により行うものとする。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捺印又は署名するものとする。

- 2 治験に要する費用の積算については、臨床試験管理センターにおいて基本的な積算方法を規定し、これに準じてすべての契約を行うものとする。

### 第25条 契約書

契約書には、次に掲げる事項が含まれていなければならない。

- (1) 契約年月日
- (2) 当院の名称及び所在地
- (3) 治験依頼者の名称及び所在地
- (4) 契約者の氏名及び職名
- (5) 治験課題名
- (6) 治験内容
- (7) 目標とする被験者数
- (8) 治験責任医師及び治験分担医師（複数の場合には全員）の氏名及び職名
- (9) 治験期間
- (10) 治験実施計画書を遵守して、治験を実施すること。
- (11) データの記録及び報告の手続きに関する事項。
- (12) 治験依頼者が行うモニタリング及び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ること。
- (13) 治験依頼者のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び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すること。
- (14) 医療機関において保存すべき必須文書を、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。
- (15) 治験薬等の保管及び管理に関する事項
- (16) 治験に関連して健康被害が発生した場合の補償に関する事項
- (17) 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容
- (18) 秘密の保全に関する事項
- (19) 被験者の受ける利益に関する事項
- (20) 被験者の負担を軽減するための経費に関する事項
- (21) その他必要な事項

### 第26条 治験に係わる金銭の支払

治験に係わる金銭の支払は、治験依頼者と当院との間で、文書で取り決めておかななければならない。

## 第8章 モニタリング及び監査の対応

### 第27条 臨床試験管理センターの対応

臨床試験管理センターは、当該治験に関するモニタリング、監査又は調査の際には、保存されている

全ての治験関連記録の閲覧を拒んではならない。またモニタリングや監査、調査に関して治験責任医師と連絡の上便宜を図らなければならない。

## 第28条 治験責任医師の対応

治験責任医師は、モニタリング、監査又は調査に際しては立ち会う義務があり、必要であれば治験分担医師及び治験コーディネーターに協力を依頼することができる。また、要請があれば臨床試験管理センター内資料以外の全ての治験関連記録（診療録、検査データ、X線フィルム類など）を閲覧に供さなければならない。

## 第9章 治験薬等管理

### 第29条 治験薬管理者及び治験機器管理者兼治験製品管理者の選任

病院長は、当院の常勤薬剤師の中から治験薬管理者を選任し、原則として、当院で実施される治験の治験薬又は治験使用薬を適正に管理させるものとする。治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理実務者を指名し、治験薬等を管理させることができる。

2 病院長は、副院長を治験機器管理者兼治験製品管理者として選任し、原則として、当院で実施される治験の治験機器又は治験使用機器、あるいは治験製品又は治験使用製品を適正に管理させるものとする。治験機器管理者兼治験製品管理者は、必要に応じて治験機器管理実務者及び治験製品管理実務者を指名し、治験機器又は治験使用機器、あるいは治験製品又は治験使用製品を管理させることができる。

3 ただし、前2項において、治験を実施する上で治験責任医師が治験薬等を管理することが適当であると病院長が認めた場合は、治験責任医師が管理することができる。この場合には、当該診療科の長は治験薬等の使用等の状況を明確にしておかななければならない。

### 第30条 治験薬管理者の業務

治験薬管理者は、医薬品GCP等を遵守し、また、治験依頼者が作成した治験薬又は治験使用薬の管理に関する手順書に従って治験薬等を保管、管理しなければならない。

2 治験薬管理者は以下の業務を行う。

- (1) 治験依頼者から交付された治験薬等の受領
- (2) 治験薬等の保管及び在庫管理
- (3) 被験者ごとの使用状況の把握
- (4) 治験薬等管理表及び治験薬等出納簿の記載
- (5) 治験薬等の返却
- (6) 治験薬等の保管、管理に関する記録の作成及び保存

### 第31条 治験機器管理者兼治験製品管理者の業務

治験機器管理者兼治験製品管理者は、医療機器GCP、再生医療等製品GCP省令等を遵守し、また、治験依頼者が作成した治験機器又は治験使用機器、あるいは治験製品又は治験使用製品の管理に関する手順書に従って治験機器等又は治験製品等を保管、管理しなければならない。

2 治験機器管理者兼治験製品管理者は以下の業務を行う。

- (1) 治験依頼者から交付された治験機器等又は治験製品等の受領
- (2) 治験機器等又は治験製品等の保管、管理及び保守点検
- (3) 被験者ごとの使用状況の把握
- (4) 治験機器等又は治験製品等管理表及び治験機器等又は治験製品等出納簿の記載
- (5) 治験機器等又は治験製品等の返却
- (6) 治験機器等又は治験製品等の保管、管理に関する記録の作成及び保存

### 第32条 治験薬等管理報告

治験薬管理者及び治験機器管理者兼治験製品管理者は、各治験に関する治験薬等の保管管理について問題が生じた場合には、臨床試験管理センターにこれを報告しなければならない。

## 第10章 記録の保存

### 第33条 記録保存責任者の指名

病院長は、当院で保存すべき文書の保存責任者を指名するものとする。

2 記録ごとの保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録・検査データ・X線フィルム類：医事課長
- (2) 治験受託に関する文書等：臨床試験管理センター長
- (3) 治験薬等に関する記録：治験薬管理者
- (4) 治験機器等又は治験製品等に関する記録：治験機器管理者兼治験製品管理者
- (5) その他治験に係る必須文書：治験責任医師

治験責任医師は、自らの責任においてその管理すべき文書の保管を臨床試験管理センター長に依頼するものとする。

### 第34条 記録の保存期間

病院長は、臨床試験管理センターに命じて医療機関において保存すべき文書を、次の(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存しなければならない。ただし、治験依頼者からこれよりも長期間の保存が必要である旨、依頼があった場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議して決めるものとする。

- (1) 当該被験薬等にかかる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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

医薬品等の再審査申請又は再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験の場合には、被験薬等の再審査又は再評価が終了する日

2 臨床試験管理センターは、これらの記録がこの保存義務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な措置を講じなければならない。

### 第11章 手順書の改訂

総則の改訂は、臨床試験管理センターにおいて発議し、病院長の承認により発効するものとする。改訂版には、改訂日、改訂理由の概要及び改訂番数を記す。

#### 附則

- 1 この総則及び文書様式は、原本一式を臨床試験管理センターに保管するものとする。
- 2 この総則は、平成18年4月1日から施行する。

#### 附則

この総則は、平成18年10月1日から施行する。

#### 附則

この総則は、平成21年4月1日から施行する。

#### 附則

この総則は、平成21年4月14日から施行する。

#### 附則

この総則は、平成22年4月1日から施行する。

#### 附則

この総則は、平成22年12月1日から施行する。

#### 附則

(施行期日)

- 1 この総則は、平成24年7月15日から施行する。

(経過措置)

- 1 改訂前の総則第6条第2項により、同条第1項(1)の条件を満たさないが治験審査委員会が同等であるとして治験責任医師と認めた医師は、平成25年3月31日まで治験責任医師として当該治

験を継続することができる。

附則

この総則は、平成26年4月1日から施行する。

附則

この総則は、平成27年6月1日から施行する。

附則

この総則は、令和4年4月1日から施行する。