

新潟大学医歯学総合病院治験標準業務手順書

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 実施医療機関の長（新潟大学医歯学総合病院長）の業務

第2条 治験審査委員会の設置

第3条 治験依頼の受付等

第4条 治験実施の承認等

第5条 治験実施の契約等

第6条 治験の継続

第7条 治験実施計画書の変更

第8条 治験実施計画書からの逸脱

第9条 重篤な有害事象並びに不具合の発生

第10条 重大な新たな安全性情報に関する情報の入手

第11条 治験の終了、中止等

第12条 被験者への医療保証

第13条 モニタリング等への協力

第14条 業務の委託

第3章 治験責任医師等の業務

第15条 治験責任医師等の要件

第16条 治験責任医師等の責務

第17条 治験中の副作用等の報告

第18条 症例報告書等

第19条 治験の終了、中止等

第20条 被験者の同意の取得

第21条 被験者に対する医療

第22条 治験実施計画書からの逸脱等

第4章 治験使用薬の管理

第23条 治験使用薬の管理

第24条 治験機器及び治験製品の管理

第5章 治験事務局の設置及び業務

第25条 治験事務局の設置及び業務

第6章 記録の保存

第26条 記録の保存責任者

第7章 雑則

第27条 他の医療施設からの審査依頼

書式

「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について」（平成 30 年 7 月 10 日 医政研発 0710 第 5 号・薬生薬審発 0710 第 3 号・薬生機審発 0710 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興 課長・厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査 管理課長連名通知）又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。

新潟大学医歯学総合病院治験標準業務手順書

平成 16 年 4 月 1 日
病 院 長 裁 定

改正 平成 16 年 10 月 1 日、平成 17 年 4 月 1 日
平成 18 年 4 月 1 日、平成 19 年 4 月 1 日
平成 20 年 4 月 1 日、平成 21 年 4 月 1 日
平成 22 年 4 月 1 日、平成 24 年 4 月 1 日
平成 25 年 5 月 29 日、平成 27 年 4 月 1 日
令和 元年 8 月 28 日、令和 2 年 11 月 27 日
令和 5 年 1 月 1 日、令和 6 年 7 月 1 日
令和 8 年 1 月 21 日

治験の原則

治験実施に関する原則的事項としては、次の事項が掲げられており、製造販売後臨床試験の際もこれを準拠するものとする。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 省令等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さ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、安全及び福祉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されなければならない。
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ものとする。
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. すべての被験者から、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. 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、保存されなければならない。
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されなければならない。
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 通知）について（平成 20 年 7 月 9 日薬食発第 0709002 号。）を遵守して行うものとする。また治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質

管理のもとで行うものとする。なお治験薬及び治験機器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。以下「医薬品GCP省令」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。以下「医療機器GCP省令」という。）、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年厚生労働省令第89号。以下、「再生医療等製品GCP省令」という。）、その他の医薬品等の臨床研究に係る法令及び関係通知並びに国立大学法人新潟大学医歯学総合病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程第14条に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する標準的な手順を定めるものである。ただし、医師主導治験に関する事項については、別に定める新潟大学医歯学総合病院医師主導治験標準業務手順書を適用するものとする。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請又は製造販売承認事項の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及び人道的見地から実施される治験（拡大治験）に対して適用する。医師主導の治験にあつては、「新潟大学医歯学総合病院医師主導治験標準業務手順書」に従い実施するものとする。
- 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のために製造販売後臨床試験又は製造販売後調査等を行う場合は、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」又は「製造販売後調査等」と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「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えるものとする。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。
- 6 本手順書は年度に一度見直し、必要に応じて改定することとする。改定の際は、治験審査委員会の審議を経て、病院長の承認を得るものとする。

第2章 実施医療機関の長（新潟大学医歯学総合病院長）の業務

(治験審査委員会の設置)

- 第2条 新潟大学医歯学総合病院長（以下「病院長」という。）は、新潟大学医歯学総合病院（以下「当院」という。）に治験審査委員会を置き、治験等の受入、実施、継続及び安全性の確保等に関し調査審議を行わせるものとする。
- 2 治験審査委員会の組織、運営に関する必要な事項は、新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会内規（平成16年医歯学総合病院長裁定。以下「内規」という。）及び新潟大学医歯

学総合病院治験審査委員会標準業務手順書の定めるところによる。

- 3 病院長は、当院の治験審査委員会と協議した上で、必要があると認めた場合は、他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。この場合は、医薬品 GCP 省令第 30 条、医療機器 GCP 省令第 49 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 49 条の規定を遵守する。

(治験依頼の受付等)

第 3 条 病院長は、治験の依頼をしようとする者、又は治験依頼者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。

- 1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
 - 2) 治験審査委員会が GCP 省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書
 - 3) 治験審査委員会の審議・採決の出席者リスト
 - 4) 治験審査委員会が承認したことを証する文書及びこれに基づく病院長の指示、決定の文書、並びに治験の依頼をしようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合は、審査に用いられた治験実施計画書等の文書
- 2 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で合意された後、治験責任医師及び治験依頼者から治験依頼書（書式 3）に次に掲げる書類を添えて提出させるものとする。
 - 1) 医薬品等の概要及び治験実施計画書等の資料
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬（治験機器、治験製品）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（実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - (4) 説明文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
 - (5) 治験責任医師となるべき者の履歴書
 - (6) 治験分担医師となるべき者の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書）
 - (7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
 - (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - (10) 被験者の安全等に係る報告
 - (11) その他治験審査委員会が審査に必要と認めた資料
 - 3 病院長は、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）を了承すること。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を治験責任医師及び治験依頼者に提出すること。
 - 4 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で合意された後、治験責任医師及び治験依頼者から次に掲げる書類を提出させるものとする。
 - 1) 治験経費算出関係書類
 - 2) 臨床試験研究経費ポイント算出表
 - 3) 治験使用薬等の管理に伴う資料
 - (1) 治験使用薬等との併用禁止、制限又は注意が必要な薬剤一覧
 - (2) 依頼者費用負担薬一覧（保険外併用療養費制度に伴うプロトコール上併用可能かつ依頼者負担となる薬剤）
 - 4) 治験契約書

- 5) その他必要と認めた資料
- 5 病院長は、他の医療機関から審査の依頼を受ける場合は、当該医療機関の長から治験審査依頼書（書式 4）に次に掲げる書類を添えて提出させるものとする。
- (1) 治験責任医師の履歴書
 - (2) 治験分担医師等を置く場合は治験分担医師・治験協力者リスト（必要な場合には治験分担医師の履歴書写し）
 - (3) 治験実施計画書
 - (4) 治験薬（治験機器、治験製品）概要書又は添付文書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
 - (5) 説明文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
 - (6) 症例報告書の見本（実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - (7) 当該治験実施機関の名称及び所在地
 - (8) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
 - (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - (10) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (11) 被験者の安全等に係る報告
 - (12) 治験実施医療機関の概要
 - (13) その他治験審査委員会が審査に必要と認めた資料
- 6 病院長は、他の医療機関から審査の依頼を受け、当院の治験審査委員会に審査依頼するに先立ち、当該医療機関の長と契約を締結するものとする。

（治験実施の承認等）

- 第 4 条 病院長は、治験を行うことの可否について、治験審査委員会に審議を依頼するものとする。
- 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し、又は治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順書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し、又は保留する決定の報告を受けた場合は、これに基づく病院長の決定を治験責任医師及び治験依頼者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、条件に沿って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、適切に修正したことを確認の上、治験審査委員会委員長へ報告する。
 - 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定をした場合は、保留した内容に沿って治験責任医師及び治験依頼者に必要な資料を提出させ、治験審査依頼書（書式 4）とともに当該資料を治験審査委員会に提出し、意見を求める。
 - 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する旨を報告してきたときは、治験の依頼を受けてはならない。この場合、病院長は、その理由を付し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 病院長は、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等の入手を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。
 - 7 病院長は、他の医療機関の長から第 3 条第 5 項により審査の依頼を受けた場合は、治験審査委員会の審査結果を当該医療機関の長に通知するものとする。
 - 8 病院長は、安全性情報について、第 6 条第 6 項により審査の依頼を受けた場合は、治験

審査委員会が審査結果を、病院長、治験依頼者及び治験責任医師に同時に通知することを認めるものとする。

(治験実施の契約等)

第5条 病院長は、治験審査委員会による治験実施の承認に基づき指示、決定を文書で通知した後、医薬品 GCP 省令第 13 条、医療機器 GCP 省令第 13 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 13 条に従い、治験依頼者と治験の実施に係る契約を締結し、契約内容に関する責任を負うものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師に治験の実施に係る契約書の内容を確認させるものとする。
- 3 病院長は、治験依頼者から治験の実施に係る契約の内容変更の申込があった場合は、治験依頼者と協議の上、契約の変更を行うものとする。ただし、契約の変更内容が治験審査委員会の審査及び承認を要するものである場合、治験審査委員会の承認後に契約の変更を行うものとする。
- 4 病院長は、治験の実施の準備、管理及び実施に係る業務（以下「治験の実施に係る業務」という。）の全部又は一部を外部に委託することができる。治験の実施に係る業務の委託を行う場合、医薬品 GCP 第 39 条の 2、医療機器 GCP 第 59 条及び再生医療等製品第 59 条に従い、委託者との契約を行うものとする。

(治験の継続)

第6条 病院長は、治験の期間が 1 年を超える場合には、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式 11）を提出させ、1 年に 1 回以上、当院において治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会に審査を求めなければならない。

- 2 病院長は、副作用情報等の報告等を受けたときは、当院において治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を聴くものとする。また、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 病院長は、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよい。ただし、この場合にあっては、治験審査委員会に情報を提供するものとする。
- 4 病院長は、治験審査委員会又は専門治験審査委員会の意見を聴く場合には、これらの治験審査委員会が事態の緊急性に応じて速やかに意見を述べるように、契約又は手順書において治験審査委員会との連絡方法等について明らかにしておくこと。
- 5 病院長は、重篤で予測できない副作用等について治験依頼者から通知を受けたとき、重篤な有害事象について治験責任医師から報告又は通知を受けたとき、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けたとき、その他病院長が必要であると認めたときは、意見を聴いた治験審査委員会又は専門治験審査委員会がある場合には当該専門治験審査委員会の意見を聴くものとする。なお、「病院長が必要であると認めたとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。
- 6 病院長は、予め治験依頼者及び治験審査委員会等の合意が得られている場合においては、医薬品 GCP 省令第 20 条第 2 項及び 3 項、医療機器 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項並びに再生医療等製品 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項に関する通知に限り、治験依頼者より、治験責任医師及び病院長に加えて、治験審査委員会等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、医薬品 GCP 省令第 40 条第 1 項、医療機器 GCP 省令

第 60 条第 1 項並びに再生医療等製品 GCP 省令第 60 条第 1 項の規定に基づき病院長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

- 7 病院長は、治験審査委員会が治験を継続して行うことが適当でない旨の審査結果を報告したときは、治験の契約を解除するものとする。
- 8 病院長は、治験審査委員会が審査した実施中の治験の継続審査等に関する審査結果に基づき、治験の継続の承認取消（治験の中止又は中断を含む。）の決定をしたときは、直ちに治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに、必要な指示を文書で通知するものとする。

（治験実施計画書等の変更）

第 7 条 病院長は、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は、治験責任医師又は治験依頼者からそれらの該当する文書を速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、治験依頼者から治験責任医師との合意に基づき、治験に関する変更申請書（書式 10）により変更の申込があった場合は、治験審査依頼書（書式 4）に添付の上、治験の継続の適否について治験審査委員会に審査を求め、治験審査結果通知書（書式 5）に基づき、病院長の決定を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 8 条 病院長は、治験責任医師から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（書式 8）により報告があった場合は、治験審査依頼書（書式 4）に添付の上、治験審査委員会に審査を求め、治験審査結果通知書（書式 5）に基づき、病院長の決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また、治験依頼者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通知書（書式 9）を入手し、治験責任医師に交付するものとする。

（医薬品等の重篤な有害事象並びに不具合の発生）

第 9 条 病院長は、治験責任医師より医薬品等の重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13）又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14、15、19、20）が提出された場合には、治験審査依頼書（書式 4）に添付の上、治験審査委員会に審査を求め、治験審査結果通知書（書式 5）に基づき、病院長の決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（重大な新たな安全性情報に関する情報の入手）

第 10 条 病院長は、実施中の治験について、治験依頼者から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安全性情報について、安全性情報等に関する報告書（書式 16）を提出された場合は、治験審査依頼書（書式 4）に添付の上、治験の継続の適否について治験審査委員会に審査を求め、治験審査結果通知書（書式 5）に基づき、病院長の決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 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新たな情報には、次に掲げるものが含まれるものとする。
 - 1) 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

(治験の終了、中止等)

第 11 条 病院長は、医薬品 GCP 省令第 24 条第 2 項、医療機器 GCP 省令第 32 条第 2 項及び再生医療等製品 GCP 省令第 32 条第 2 項の規定により治験依頼者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は同条第 3 項の規定により申請書に添付しないことを決定した旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会に通知するものとする。

2 病院長は、医薬品 GCP 省令第 49 条第 2 項、医療機器 GCP 省令第 69 条第 2 項及び再生医療等製品 GCP 省令第 69 条第 2 項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)にて受けた場合は、直ちにその旨及びその理由を治験審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。

3 病院長は、医薬品 GCP 省令第 49 条第 3 項、医療機器 GCP 省令第 69 条第 3 項及び再生医療等製品 GCP 省令第 69 条第 3 項の規定により治験責任医師から治験を終了した旨の報告を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)にて受けた場合は、その旨及び治験結果の概要を治験審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。

4 病院長は、治験依頼者より被験薬の開発中止、治験の中止又は中断、製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果を開発の中止等に関する報告書(書式 18)により報告してきた場合には、速やかにその旨を治験責任医師及び治験審査委員会に文書で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なければならない。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ものとする。

(被験者への医療保証)

第 12 条 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ものとする。また、治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)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。

(モニタリング等への協力)

第 13 条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング又は監査及び治験審査委員会、厚生労働省又は厚生労働大臣が「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」に基づき調査依頼した者(以下「規制当局」という。)による調査に協力しなければならない。

2 病院長は、モニタリング、監査又は調査が実施される際は、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、医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項各号、医療機

器 GCP 省令第 61 条第 2 項各号及び再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。

- 3 治験依頼者によるモニタリング及び監査に関する手順書は、別に定める。

(治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合)

第 14 条 病院長は、治験依頼者から治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する旨の申し出があった場合、本章第 3 条及び第 4 条の手順あるいは本章第 7 条の手順に準じて予め治験審査委員会から製造販売後臨床試験の実施について承認の可否を審議させるものとする。

- 2 病院長は、本章第 5 条の手順に準じて製造販売後臨床試験に関する契約を締結する。ただし、治験契約書において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨を規定しておくことで当該契約の締結に代えることができるものとする。

第 3 章 治験責任医師等の業務

(治験責任医師等の要件)

第 15 条 治験責任医師は、新潟大学医歯学総合病院における診療に関する取扱要項（平成 16 年 4 月 1 日病院長裁定。以下「診療要項」という。）第 1 の第 1 号から第 4 号までに定める者のうち、当院に所属する医員、臨床研修医及び臨床研修歯科医を除く者で、病院長が治験責任医師となることを了承した者とする。

- 2 治験分担医師は、診療要項第 1 に定める当院に所属する医師、又は新潟大学医歯学総合病院における研究生等の診療従事に関する取扱要項（平成 16 年 4 月 1 日病院長裁定）に基づき、診療従事者として承認を受けた者で、病院長が了承した者とする。

- 3 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）、その他の適切な文書を、病院長及び治験依頼者に提出するものとする。

- 4 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、製品情報及び医薬品 GCP 省令第 16 条第 7 項、医療機器 GCP 省令第 24 条第 7 項及び再生医療等製品 GCP 省令第 24 条第 7 項に規定する治験依頼者から提供される文書に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。

- 5 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング又は監査及び治験審査委員会、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規制当局の求めに応じ、治験実施計画書に記載されるべき事項について、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。

- 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、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いと認めなければならない。

- 8 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。

- 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、指導及び監督をしなければならない。

(治験責任医師等の責務)

- 第 16 条 治験責任医師となるべき者は、治験実施計画書について治験の依頼をしようとする者と合意する前に、提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書その他必要な資料・情報に基づき治験の依頼をしようとする者と協議し、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しなければならない。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。
- 2 治験責任医師となるべき者は、治験の依頼をしようとする者と治験実施計画書の内容に合意し、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、治験の依頼をしようとする者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入すること。治験実施計画書が改訂される場合及び治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示により治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。
 - 3 治験責任医師は、治験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は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）（必要な場合には治験分担医師の履歴書）を病院長に提出し、その了承を受けること。
 - 4 治験責任医師となるべき者は、治験の依頼をしようとする者の協力を得て、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文書を作成し、必要な場合はこれを改訂するものとする。作成又は改訂された当該文書は、治験の依頼をしようとする者に提出され、あらかじめ治験審査委員会の承認が得られていなければならない。
 - 5 治験責任医師は、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しなければならない。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病院長に提出するものとする。
 - 6 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施若しくは継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施若しくは継続を承認し、これに基づく病院長の決定が通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続するものとする。また、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。）、これに基づく病院長の決定が通知された場合は、その決定に従わなければならない。
 - 7 治験責任医師等は、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決定が通知された後であっても、契約が締結される前は、被験者を治験に参加させてはならない。
 - 8 治験責任医師等は、本手順書の第 22 条第 1 項ただし書きで規定する場合を除いて、治験計画書を遵守して治験を実施しなければならない。
 - 9 治験責任医師等は、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でのみ使用しなければならない。
 - 10 治験責任医師等は、治験使用薬の正しい使用方法を被験者に説明、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しなければならない。
 - 11 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）を提出しなければならない。
 - 12 治験責任医師等は、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、治験責任医師等との依存関係、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との適否について慎重に検討しなければならない。
 - 13 治験責任医師等は、同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすること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。

- 14 治験責任医師等は、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選定する場合にあっては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行わなければならない。
- 15 治験責任医師等は、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、病院長及び治験依頼者に速やかに報告しなければならない。

(治験実施中の副作用等の報告)

- 第 17 条 治験責任医師は、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るときは、直ちに病院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13）又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14、15、19、20）により報告しなければならない。この場合において、治験依頼者、病院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ときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。
- 2 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験使用薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を報告しなければならない。
 - 3 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告しなければならない。また、緊急報告の後に、文書による詳細な報告を速やかに行うものとする。
 - 4 治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告しなければならない。
 - 5 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、病院長、治験依頼者及び治験審査委員会等から要求された追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）を提出しなければならない。
 - 6 治験責任医師は、当院において重篤な有害事象のうち死に至るもので予測できないものが発生したことを認めた場合、第 1 項に規定する報告のほかに、原則 24 時間以内にその対応状況を病院長へ電話で報告しなければならない。
 - 7 治験責任医師は、当院において重篤な有害事象のうち死に至るもの（前項に掲げるものを除く）又は死亡につながるおそれのあるもので予測できないものが発生したことを認めた場合、第 1 項に規定する報告のほかに、速やかにその対応状況を病院長へ電話で報告するとともに、第 1 項に規定する報告で作成した報告書の写しを病院長へ提出しなければならない。

(症例報告書等)

- 第 18 条 治験責任医師は、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、症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認した際に氏名を記載するものとする。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は、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに氏名を記載するものとする。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。
- 2 治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証し、その記録を保存するものとする。なお、その他の全ての報告書には、症例報告書以外の当院が作成する報告書が含まれる。また、症例報告書中のデータのうち、

原資料に基づくものは原資料と矛盾しないものであり、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、治験依頼者に提出するとともに、写しを保存するものとする。

- 3 治験責任医師は、医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに氏名を記載するものとする。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正にあたり、治験依頼者から提出された手引きに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付及び氏名の記載を行い、重大な変更又は修正については、説明を記さなければならない。また、変更又は修正は監査証跡として保存するものであり、当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。このことは、文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。また、治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない。

(治験の終了、中止等)

第 19 条 治験責任医師又は治験分担医師は治験が何らかの理由で中断され、又は中止されたときは、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なければならない。

- 2 治験責任医師は、治験を終了したときは、病院長にその旨及び治験結果の概要を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により報告しなければならない。
- 3 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、病院長に速やかにその旨及びその理由を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により報告しなければならない。

(被験者の同意の取得)

第 20 条 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- 1) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。
- 2) 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
- 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選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。
- 4) GCP 省令に従い、被験者又はその代諾者から、被験者への治験への参加について文書による同意を得ること。
- 2 治験責任医師等は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して医薬品 GCP 省令第 51 条第 1 項各号及び医療機器 GCP 省令第 71 条第 1 項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思による同意を文書により得るものとする。
- 3 説明文書は、できる限り平易な表現を用いなければならない。
- 4 治験責任医師等は、同意を得る前に、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあつては代諾者となるべき者）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となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあつては代諾者となるべき者）が満足するように応えなければならない。
- 5 説明文書は、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに

治験依頼者、当院、治験責任医師等の責任を免除し、若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。

- 6 同意文書は、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となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に署名し、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は、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。
- 7 治験責任医師等は、被験者（代諾者の同意を得ようとする場合には、代諾者となるべき者）が署名した同意文書の写し及びその他の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、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに署名及び日付が記入された同意文書の写し及び改訂された文書を被験者に渡さなければならない。
- 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は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、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。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ついても、当該情報を被験者又は代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された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又は代諾者から自由意思による同意を文書により得なければならない。
- 9 治験責任医師等は、治験への参加の継続について被験者又は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は、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認しなければならない。この場合にあつては、当該情報が被験者又は代諾者に伝えられたことが文書に記録されていなければならない。
- 10 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、又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 11 治験責任医師等は、被験者の同意を得ることが困難な場合、非治療的な内容の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、医薬品 GCP 省令第 50 条第 2 項、第 3 項、第 4 項、第 52 条第 3 項、第 4 項及び第 55 条、医療機器 GCP 省令第 70 条第 2 項、第 3 項、第 72 条第 3 項、第 4 項及び第 75 条並びに再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 2 項、第 3 項、第 72 条第 3 項、第 4 項及び第 75 条を遵守しなければならない。

（被験者に対する医療）

- 第 21 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 治験責任医師等は、治験使用薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。
 - 3 治験責任医師等は、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を知らせなければならない。
 - 4 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、治験責任医師等は、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は、被験者にその旨を伝えなければならない。
 - 5 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、治験責任医師等は、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 22 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等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、その理由のいかににかかわらず全て記録しなければならない。
 - 3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち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に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した文書を作成し、直ちに治験依頼者及び病院長に提出しなければならない。
 - 4 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、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、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。
 - 5 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合はこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証するものとする。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封等）を行った時は、これをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出しなければならない。
 - 6 治験責任医師は、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、治験依頼者、病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出しなければならない。

第 4 章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

- 第 23 条 病院長は、当院における治験使用薬の管理責任を負うものとする。
- 2 病院長は、当院における全ての治験使用薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を置き、薬剤部治験薬管理室主任をもって充てるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を置き、自らの管理の下に治験使用薬管理業務を行わせることができる。
 - 3 治験薬管理者は、治験依頼者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い、また医薬品 GCP 省令を遵守し、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。なお、記録の作成は日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含み、これを適切

に保存する。

- 1) 治験使用薬の受領及びそれに対する受領書の発行
- 2) 治験使用薬の在庫管理（保管、管理及び払い出し）
- 3) 治験使用薬の管理に関する記録の作成
- 4) 被験者ごとの使用状況及び進捗状況の把握とその記録の作成
- 5) 未使用治験使用薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関する記録の作成
- 6) 治験実施計画書に定められた量の治験使用薬が被験者に正しく投与されているかの確認
- 5 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。
- 6 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応するものとする。
- 7 当院は、治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと、当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができるものとする。この場合、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うための必要な手順を定めるものとする。
- 8 病院長は、前項を実施する際に、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、GCP 省令第 39 条の 2 の規定に基づき、当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。

（治験使用機器及び治験使用製品の管理）

第 24 条 病院長は当院における治験使用機器及び治験使用製品（以下、「治験使用機器等」とする。）の管理責任を負うものとする。

- 2 病院長は、当院における全ての治験使用機器等を適正に管理させるため、治験機器管理者又は治験製品管理者（以下「治験機器等管理者」という。）を置き、治験責任医師をもって充てるものとする。なお、治験機器等管理者は必要に応じて治験機器等管理補助者又は治験製品管理補助者を置き、自らの管理の下に治験使用機器等管理業務を行わせることができる。
- 3 治験機器等管理者は、治験依頼者の定めるところにより、また医療機器 GCP 省令を遵守し治験使用機器等の保管、管理、保守点検を行う。
- 4 治験機器等管理者は、以下の業務を行う。なお、記録の作成は日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器等及び被験者識別コードを含み、これを適切に保存する。
 - 1) 治験使用機器等の受領及びそれに対する受領書の発行
 - 2) 治験使用機器等の在庫管理（保管、管理及び払い出し）
 - 3) 治験使用機器の管理に関する記録の作成
 - 4) 被験者ごとの使用状況及び進捗状況の把握とその記録の作成
 - 5) 未使用治験使用機器等の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関する記録の作成
- 5 治験機器等以外の治験依頼者が交付しない治験使用機器等であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用機器等については、当院において定められた取扱い、保管及び管理等に係る手順等に基づき対応する。

第 5 章 治験事務局の設置及び業務

(治験事務局の設置及び業務)

第 25 条 病院長は、治験に係る業務に関する事務を行うため治験事務局を置き、新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター企業治験部門治験事務局及び契約関係書類については総務経理部門経理室にその業務を行わせるものとする。

- 2 治験事務局は、病院長の指示により以下の業務を実施する。
 - 1) 治験の契約に係る手続き等の業務
 - 2) 治験の実施に必要な手順書等の作成
 - 3) 治験審査委員会の審査の対象となる文書（第 3 条第 2 項参照）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は、それらを治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出する。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。
 - 4) 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伝達する。
 - 5) 記録の保存
 - 6) 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。例えば、治験責任医師等の履歴書の管理や治験依頼者への文書の発送等が該当する。
- 3 治験事務局は、治験審査委員会の事務を行う者が兼ねることができる。

第 6 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第 26 条 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めるものとする。

- 1) 診療録、検査データ：医療情報部長
 - 2) 同意書等の原資料、治験の実施に係る重要な文書又は記録（書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む）：治験責任医師
 - 3) 契約関係書類・契約書：臨床研究推進センター総務経理部門長
 - 4) 治験使用薬等に関する記録（治験使用薬等管理表、治験使用薬等出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験使用薬等納品書、未使用治験使用薬等受領書等）：薬剤部治験薬管理室主任
 - 5) 治験使用機器等に関する記録（治験機器管理表、治験機器出納表、治験機器納品書等）：治験責任医師
 - 6) 治験の審査に関する文書：臨床研究推進センター企業治験部門長
 - 7) 治験等に関する文書：臨床研究推進センター企業治験部門長
 - 8) 治験審査委員会の運営に関する文書（治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿、治験審査委員会の会議の議事録及びその他資料）：臨床研究推進センター委員会事務局部門長
- 2 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存するものとする。なお、これら保存の対象となる記録は、当院における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、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ものとする。
- 3 治験責任医師及び病院長は、治験開始前、実施中及び終了後に治験責任医師及び当院が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持しなければならない。

- 4 原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすこと。原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容を不明瞭にすべきではない。また、必要に応じて、当該変更は説明されるべきである（監査証跡等による）。
- 5 記録保存責任者は、治験に係る文書又は記録を、次の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おいては、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで）の期間保存しなければならない。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について治験依頼者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、又は臨床試験の試験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、そ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
- 6 記録保存責任者は、治験に係る文書又は記録が、前項の保存義務期間中に紛失又は破棄されることがないように、また、病院長の求めに応じて提示できるような措置を講じるものとする。
- 7 治験審査委員会が審査を行った自主臨床研究に関する審査資料は、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管しなければならない。
- 8 記録保存責任者は、保存している記録の保存期間が満了し、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

第7章 雑則

（他の医療施設からの審査依頼）

第27条 第3条第5項、第6項及び第4条第7項については、当院では当面受入れはしないものとする。