

企業主導治験に関する標準業務手順書

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館

版数	第 18 版
改訂年月日	令和 7 年 8 月 18 日
施行年月日	令和 7 年 8 月 18 日
館長	田中 聡也



目 次

治験の原則	3
第1章 目的	
目的	4
第2章 館長の業務	
館長の責務	4
治験委託の事前手続	4
治験実施の了承等	5
治験実施の契約等	6
治験の継続	6
治験責任医師の変更	6
治験実施計画書の変更	7
治験実施計画書からの逸脱	7
重篤な有害事象の発生	7
重大な新たな安全性に関する情報の入手	8
治験の中止、中断及び終了	8
異議申し立て	8
調査・モニタリング・監査	8
第3章 治験審査委員会	
治験審査委員会の設置等	9
治験審査委員会の選択	9
外部治験審査委員会との契約	9
治験の専門的事項に関する調査審議	9
外部治験審査委員会への依頼等	10
第4章 治験事務局	
治験事務局の設置等	10
第5章 治験責任医師の業務	
治験責任医師の要件	11
治験責任医師の責務	11
被験者の同意の取得	13
被験者に対する医療	14
治験実施計画書からの逸脱等	14
第6章 治験使用薬の管理	
治験使用薬の管理	15
第7章 治験使用機器の管理	
治験使用機器の管理	16
第8章 治験使用製品の管理	
治験使用製品の管理	16
第9章 業務の委託	

業務委託の契約	17
---------	----

第10章 記録の保存

記録の保存責任者	18
記録の保存期間	18

第11章 書式

書式一覧	18
------	----

第12章 その他の事項

保管	19
作成・改訂の経緯	19
施行期日	19

附則	19
----	----

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、「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）、「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「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）並びにその関連通知を遵守して行うこと。
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ること。
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ること。
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すること。
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こと。
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ること。
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・コンセントを得ること。
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、及び保存すること。
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すること。
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）」を遵守して行うこと。治験薬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を運用すること。
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すること。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すること。

第1章 目的

(目的)

- 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年法律第145号。以下「法」という。）、「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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号。以下「法施行規則」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年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）及びその関連通知（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及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 医療機器の治験を行う場合は、「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。）及び医療機器 GCP 省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。
この場合には、本手順書において第1条を除き、「GCP 省令」を「医療機器 GCP 省令」、「GCP 省令等」を「医療機器 GCP 省令及びその関連通知」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。
- 3 再生医療等製品の治験を行う場合は、「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。）及び再生医療等製品 GCP 省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。
この場合には、本手順書において第1条を除き、「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」、「GCP 省令等」を「再生医療等製品 GCP 省令及びその関連通知」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象」を「不具合又は不具合による影響」と適切に読み替えるものとする。
- 4 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請若しく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企業主導治験に対して適用する。
- 5 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の再審査申請、再評価申請等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、本手順書において、「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 館長の業務

(館長の責務)

第2条 館長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

- 2 館長は、治験が GCP 省令等、治験実施計画書、治験の契約書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- 3 館長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

(治験委託の事前手続)

第3条 館長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を他の者に分担させる場合には、事前に治験責任医師から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、分担

させる者を了承する。

- 2 館長は、前項に規定する治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を、治験責任医師に提出する。
また、館長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を提出するものとする。
- 3 館長は、治験責任医師と治験依頼者との間に、文書による治験に関する合意が成立した場合は、治験依頼者及び治験責任医師に対し治験依頼書（書式 3）とともに治験責任医師の履歴書（書式 1）（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式 1））、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。なお、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を 1 つにまとめても差し支えない。
- 4 館長は、治験依頼者に提示する治験に係る検査における精度管理等を保証する記録等を入力し保管管理する。なお、治験依頼者により確認されるべき検査の範囲や具体的な方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮し、治験依頼者との間で取り決めることとする。

（治験実施の了承等）

- 第 4 条 館長は、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（書式 4）、治験責任医師の履歴書（書式 1）（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式 1））及び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、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 館長は、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、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する。以下、これに準ずる。）、同意文書及びその他の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、その旨を治験審査結果通知書（書式 5）により通知してきた場合は、これに基づく館長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには治験審査結果通知書（書式 5）により、館長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師と治験依頼者に通知するものとする。
 - 3 館長は、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治験実施計画書等を修正した場合には、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、館長の指示どおり修正が行われたかを確認するものとする。
 - 4 館長は、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。館長は、治験の実施を了承できない旨の館長の決定を、治験審査結果通知書（書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 5 館長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
 - 6 館長は、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。

(治験実施の契約等)

第5条 理事長は、館長が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場合には、治験依頼者と治験契約書（参考書式 3、3-2 又は 3-3）により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。

- 2 治験責任医師は、契約内容の確認のため必要に応じて治験契約書に記名押印又は署名し、日付を付すものとする。
- 3 理事長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第4条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式 6）により修正したことを館長が確認した後に、第1項に準じて治験依頼者と契約を締結するとともに、治験責任医師は第2項に従うものとする。
- 4 治験契約書の内容を変更する際には、第1項及び第2項に準じて治験変更契約書（参考書式 5 又は 6）により変更契約を締結するものとする。

(治験の継続)

第6条 館長は、実施中の治験で、治験期間が1年を超える場合には、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、治験審査依頼書（書式 4）とともに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。なお、第17条第1項の規定により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、当該治験審査委員会にも意見を聴かなければならない。

- 2 館長は、治験審査委員会における前項の治験の継続に係る審査結果に基づく館長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには治験審査結果通知書（書式 5）により、館長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者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4条第3項に準じるものとする。
- 3 館長は、治験審査委員会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、その旨を治験審査結果通知書（書式 5）により通知してきた場合は、これに基づく館長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには治験審査結果通知書（書式 5）により、館長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 館長は、治験依頼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。

(治験責任医師の変更)

第7条 館長は、治験期間中に治験責任医師が変更となる場合は、治験責任医師及び治験依頼者から治験に関する変更申請書（書式 10）、新たな治験責任医師（候補）の履歴書（書式 1）及び責任医師の変更が承認された場合の取り扱いに関する申請書（参考書式 24）を提出させるものとする。

- 2 館長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験に関する変更申請書（書式 10）が提出され

た場合には、治験審査依頼書（書式 4）とともに治験審査委員会に提出し、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、第 4 条第 2 項又は第 4 項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 3 館長は、治験に関する変更申請書（書式 10）について承認と決定した場合、治験審査結果通知書（書式 5）と同日付で、新たな治験責任医師による治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）等、責任医師の変更が承認された場合の取り扱いに関する申請書（参考書式 24）に記載された文書の発行を承認するものとする。

（治験実施計画書の変更）

第 8 条 館長は、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、治験責任医師及び治験依頼者から治験に関する変更申請書（書式 10）と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。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合及び症例報告書の見本のレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除く。

- 2 館長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験に関する変更申請書（書式 10）が提出された場合には、治験審査依頼書（書式 4）とともに治験審査委員会に提出し、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、第 4 条第 2 項又は第 4 項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第 9 条 館長は、治験責任医師から被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために、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）が提出された場合は、治験審査依頼書（書式 4）及び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）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、第 4 条第 2 項又は第 4 項に準じて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、館長は逸脱事項に関する治験依頼者の検討結果を、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）により得るものとする。さらに、提出された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）を治験責任医師に提出するものとする。

- 2 館長は、治験責任医師から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について治験の変更に関する報告書（参考書式 10）が提出された場合には、治験審査依頼書（書式 4）とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、第 4 条第 2 項又は第 4 項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 館長は、治験責任医師から治験実施計画書から逸脱した行為（第 1 項、第 2 項を除く。）について、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（参考書式 11）が提出された場合には、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（参考書式 11）を治験審査委員会へ提出し報告を行うものとする。なお、報告は、原則として、治験の中止、中断及び終了の報告の際に行うものとするが、治験期間が 1 年を超える場合には、少なくとも年 1 回、行うものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第 10 条 館長は、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、書式 13）、医療機器の場合は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14、書式 15）、再生医療等製品の場

合は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19、書式 20）等が提出された場合には、治験審査依頼書（書式 4）とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求め、第 4 条第 2 項又は第 4 項に準じて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に関する情報の入手）

第 11 条 館長は、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（GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に規定される情報）に関し、治験依頼者から安全性情報等に関する報告書（書式 16）が提出された場合は、治験審査依頼書（書式 4）とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、第 4 条第 2 項又は第 4 項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 製造販売後臨床試験においては、重篤ではない副作用等報告についての治験依頼者からの報告は不要とする。

（治験の中止、中断及び終了）

第 12 条 館長は、治験依頼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、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式 18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに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。

- 2 館長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、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は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により、通知するものとする。

- 3 館長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により、通知するものとする。

（異議申し立て）

第 13 条 館長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験審査委員会の審査結果に対する異議申し立てがあった場合は、異議申し立て書を提出させ、その写しを治験審査委員会へ提出し異議申し立てを行うものとする。なお、異議申し立て書の書式は問わない。

（調査・モニタリング・監査）

第 14 条 館長は、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。この場合においては、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関連記録を直接閲覧に供するものとする。

- 2 館長は、治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）によりモニター等の氏名等を把握するものとする。

第 3 章 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置等)

第 15 条 館長は、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、地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）を館内に設置するものとする。

- 2 館長は、治験審査委員会の委員を選任し、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方法に関する業務手順書及び委員名簿を別に定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
- 3 館長は、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。
- 4 館長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、第 1 項により設置した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ものとする。

(治験審査委員会の選択)

第 16 条 館長は、治験毎に、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 GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 8 号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に依頼することができる。

なお、館長は調査審議を依頼するにあたり、予め外部治験審査委員会の委員名簿、外部治験審査委員会の運営の手続きに関する手順書の写し等の最新資料を確認する。また、調査審議の依頼については、予め外部治験審査委員会設置者と GCP 省令第 30 条第 2 項に規定する事項を記載した文書により契約を締結するものとする。

- 2 館長は、調査審議を委託する外部治験審査委員会の業務手順書の改訂及び委員名簿が改訂された場合は、改訂後速やかにその写しを提供するよう、外部治験審査委員会の設置者に求めるものとする。
- 3 館長は、第 1 項の外部治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
- 4 館長は、2 つ以上の外部治験審査委員会の意見を聴くことができる。

(外部治験審査委員会との契約)

第 17 条 館長は、外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当館及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第 18 条 館長は、第 4 条第 1 項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認める時は当該治験審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、治験審査依頼書（書式 4）により当

該専門事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（GCP 省令第 27 条に掲げるものに限る。以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。

- 2 館長は、前項の規定により専門治験審査委員会に意見を聴くにあたっては、少なくとも当該治験について調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。
 - (1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足る専門性を有しているか否か。
 - (2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。
 - (3) 第 1 号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
 - (4) 第 1 号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
 - (5) 第 1 号において不足している専門性を補完する方法として第 3 号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。
- 3 館長は、第 1 項の規定により専門治験審査委員会に意見を聴く場合には第 15 条の各項の規定を準用し、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
 - (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当館及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順書に関する事項
 - (4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項
- 4 館長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第 4 条第 1 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

（外部治験審査委員会への依頼等）

第 19 条 館長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 館長は、第 14 条第 4 項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、当館の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 3 館長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会から治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の責任医師若しくは分担医師にこれを行わせる。

第 4 章 治験事務局

（治験事務局の設置等）

第 20 条 館長は、治験の実施に関する事務及び支援を行わせるため、治験事務局を設置するものとする。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、臨床試験推進部に置き、次の者で構成するものとする。

- (1) 事務局長：薬剤部長
- (2) 事務局員：財務課契約係担当・財務課財務係担当・財務課研究係担当・医事課担当・薬剤部担当・検査部担当・看護部担当・放射線部担当・臨床試験推進部担当・その他事務局長が必要と認める者

3 治験事務局は、館長の指示により、次に掲げる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要領の説明
- (3) 治験依頼書及び治験審査委員会の審査の対象とする審査資料の受付
- (4) 館長が治験審査委員会へ提出する治験審査依頼書（書式 4）の作成、提出
- (5) 治験審査結果通知書（書式 5）、治験審査委員会の決定と館長の指示が異なる場合の治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）の作成及び治験責任医師及び治験依頼者への通知書の交付（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。）
- (6) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (7) 治験の実施に必要な手続き書類の作成
- (8) 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の受領及び交付
- (9) 記録の保存
- (10) その他治験に関する業務並びに治験審査委員会の運営等の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- (11) 各種手順書の改訂（必要に応じて改訂し、館長の承認を得る。）
- (12) 治験費の取扱いに関する業務

第 5 章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第 21 条 治験責任医師は、次の各号に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 治験責任医師は、GCP 省令第 42 条に規定する要件を満たす者でなければならない。
- (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法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、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 省令等を熟知し、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及び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。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局の求めに応じて、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。
- (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ことができないなければならない。
- (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、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。

きななければならない。

(治験責任医師の責務)

第 22 条 治験責任医師は次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験責任医師は、前条第 1 項の要件を満たす者であることを証明する最新の履歴書（書式 1）その他文書、（求めがあった場合には、当該治験分担医師の履歴書（書式 1））を、館長及び治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 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、予め館長に提出し、その了承を受けなければならない。また、館長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を提出するものとする。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者となることがやむを得ない場合を除き、原則として、被験者とししないこと。
- (6) 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に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うこと。
- (7) 治験実施計画書及び症例報告書の見本について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本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こと。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合及び症例報告書の見本のレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除く。
- (8) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂すること。ただし、作成又は改訂された当該文書は、予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こと。
- (9) 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、その全てを速やかに館長に提出すること。
- (10) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、館長に治験依頼書（書式 3）を提出すること。
- (11) 治験審査委員会が治験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、これに基づく館長の指示、決定が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）、これに基づく館長の指示、決定が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）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (12) 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、これに基づく館長の指示、決定が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）により通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (13) 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こ

と。

- (14) 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。
- (15) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。
- (16) 実施中の治験において少なくとも年1回、館長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- (17) 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館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、書式13）、医療機器の場合は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14、書式15）、再生医療等製品の場合は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式19、書式20）等で報告する。
- (18) 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、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。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ときに記名押印又は署名するものとする。
- (19) 治験終了後、速やかに館長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）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。

（被験者の同意の取得）

第23条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、予め当該者に対し同意文書及び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又は治験分担医師、及び被験者となるべき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、前項の規定により記名押印又は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、同意文書及び説明文書が改訂された場合は、その都度新たに第1項及び前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し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、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 同意文書及び説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者となるべき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、当館及び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含まれてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者となるべき者が理解可能で、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、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者に質問をする機会と、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となるべき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、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、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、改訂された同意文書及びその他の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。
- 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、第 3 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守する。
- 11 治験依頼者が電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う情報通信システムを提供する場合には治験依頼者の手順による。この場合、電磁的方法を用いた説明・同意取得に関する最新の関連法令、通知、ガイダンス等を遵守していることを保障する文書を治験依頼者から入手し、治験依頼者の手順書とあわせて治験審査依頼書（書式 4）とともに治験審査委員会に提出し、治験の実施又は継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、第 4 条第 2 項又は第 4 項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（被験者に対する医療）

第 24 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 館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。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第 25 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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、モニターの変更等）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、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、その旨及びその理由を記載した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）を直ちに治験依頼者及び館長に提出するとともに保存しなければならない。
- 4 治験責任医師は、前項の逸脱について、逸脱又は変更の内容及び理由を記した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）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館長に提出し、第 4 条第 2 項に準じて治験審査委員会の承認を得るとともに、治験依頼者の合意を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）で得なければならない。
- 5 治験責任医師は、治験の実施に影響を与え、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を行ったときは、その理由等を記載した治験の変更に関する報告書（参考書式 10）を作成し、治験依頼者及び館長に提出すること。
- 6 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が治験実施計画書から逸脱した行為（第 3 項、第 5 項を除く。）を行った場合には、その理由等を説明した治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（参考書式 11）を作成して館長に提出するとともに保存しなければならない。なお、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（参考書式 11）の提出は、原則として、治験の中止、中断及び終了の報告の際に行うものとするが、治験期間が 1 年を超える場合には、少なくとも年 1 回、行うものとする。

第 6 章 治験使用薬の管理

（治験使用薬の管理）

第 26 条 治験使用薬の管理責任は、館長が負うものとする。

- 2 館長は、治験使用薬を保管、管理させるため治験薬管理者を治験薬管理者指名書（参考書式 12）により指名し、館内で実施される全ての治験の治験使用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治験薬管理補助者指名書（参考書式 13）により指名し、治験使用薬の保管、管理を行わせることができるものとする。
- 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って、また GCP 省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理しなければならない。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行うものとする。
 - (1) 治験使用薬の受領及び治験使用薬受領書の発行
 - (2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出し
 - (3) 治験使用薬管理表及び出納表の作成並びに治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況の把握
 - (4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録の作成
 - (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）の治験依頼者への返却及び未使用治験使用薬返却書の発行

- (6) その他、第3項に規定する治験依頼者が作成した手順書に定められた指示事項
- 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ものとする。
 - 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験使用薬を管理させることができる。
 - 7 館内に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、館内において定められた取扱い、保管、管理、処方箋に係る手順等に基づき対応する。

第7章 治験使用機器の管理

(治験使用機器の管理)

第27条 治験使用機器の管理責任は、館長が負うものとする。

- 2 館長は、当該治験使用機器を適正に管理させるため、治験機器管理者を治験機器管理者指名書(参考書式14)により指名し、当該治験使用機器を管理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を治験機器管理補助者指名書(参考書式15)により指名し、当該治験使用機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験実施計画書及び治験依頼者が作成した治験使用機器の取扱い及び保管、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、管理するものとする。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行うものとする。
 - (1) 治験使用機器の受領及び治験使用機器受領書の発行
 - (2) 治験使用機器の保管、管理及び払い出し
 - (3) 治験使用機器管理表及び出納表の作成並びに治験使用機器の使用状況及び治験進捗状況の把握
 - (4) 被験者からの未使用治験使用機器の返却記録の作成
 - (5) 未使用治験使用機器(被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器、欠陥品を含む)の治験依頼者への返却及び未使用治験使用機器返却書の発行
 - (6) その他、第3項に規定する治験依頼者が作成した手順書に定められた指示事項
- 5 治験機器管理者は、治験使用機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認するものとする。
- 6 治験機器管理者は、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治験使用機器を管理させることができる。

第8章 治験使用製品の管理

(治験使用製品の管理)

第28条 治験使用製品の管理責任は、館長が負うものとする。

- 2 館長は、当該治験使用製品を適正に管理させるため、治験製品管理者を治験製品管理者指名書（参考書式 22）により指名し、当該治験使用製品を管理させるものとする。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を治験製品管理補助者指名書（参考書式 23）により指名し、当該治験使用製品の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、治験実施計画書及び治験依頼者が作成し治験使用製品の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記録した手順書に従って、管理するものとする。
- 4 治験製品管理者は次の業務を行うものとする。
 - (1) 治験使用製品の受領及び治験使用製品受領書の発行
 - (2) 治験使用製品の保管、管理及び払い出し
 - (3) 治験使用製品管理表及び出納表の作成並びに治験使用製品の使用状況及び治験進捗状況の把握
 - (4) 被験者からの未使用治験使用製品の返却記録の作成
 - (5) 未使用治験使用製品（被験者からの未使用返却治験使用製品、使用期限切れ治験使用製品、欠陥品を含む）の治験依頼者への返却及び未使用治験使用製品返却書の発行
 - (6) その他、第 3 項に規定する治験依頼者が作成した手順書に定められた指示事項
- 5 治験製品管理者は、治験使用製品の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認するものとする。
- 6 治験製品管理者は、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治験使用製品を管理させることができる。

第 9 章 業務の委託

（業務委託の契約）

第 29 条 理事長は、館長が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し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。

- 2 契約書に定める内容は以下のものとする。
 - (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) 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) 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医療機関が確認することができる旨
 - (6) 当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項
 - (7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第 10 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第 30 条 館長は、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にあたっては、それぞれの記録ごとに保存責任者を定めるものとする。

- 2 前項に規定する文書又は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：医事課長及び治験責任医師、治験分担医師
 - (2) 治験委託に関する文書等：財務課契約係長
 - (3) 治験薬に関する記録：薬剤部長（治験実施中においては、治験薬管理者）
 - (4) 治験機器に関する記録：治験機器管理者
 - (5) 治験製品の関する記録：治験製品管理者
 - (6) 治験審査委員会に関する記録：薬剤部長
 - (7) 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：治験責任医師
- 3 館長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第 30 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 31 条 館長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、第 1 号又は第 2 号に規定する日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は第 3 号に規定する日まで保存するものとする。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には、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
 - (3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日（医療機器の場合は、使用成績評価が終了した日）
- 2 館長は、治験依頼者より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を開発の中止等に関する報告書（書式 18）で受けるものとする。

第 11 章 書式

(書式一覧)

第 32 条 書式は、「治験の依頼等に係る統一書式について」医政研発（最新の一部改正まで含む。）の企業治験・製造販売後臨床試験統一書式を用いる。医政研発で定められた以外の書式は、館内の参考書式として、下記の参考書式一覧に定めるが、適宜協議し変更及び修正を行うことができるものとする。また、別書式を追加作成することも可とする。

参考書式一覧 （医薬品・医療機器・再生医療等製品の企業治験・製造販売後臨床試験）

番号	資料名
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票

参考書式 3	治験契約書（医薬品）
参考書式 3-2	治験契約書（医療機器）
参考書式 3-3	治験契約書（再生医療等製品）
参考書式 5	治験変更契約書
参考書式 6	治験変更契約書（3 者契約）
参考書式 7-1-1	経費算定表（治験・製造販売後臨床試験：業務委託用）
参考書式 7-1-2	経費算定表（治験・製造販売後臨床試験：館内用）
参考書式 7-2	臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）
参考書式 7-3	治験薬管理経費ポイント算出表
参考書式 7-4	検体測定経費ポイント算出表
参考書式 7-5	放射線管理経費ポイント算出表
参考書式 7-6	館内 CRC 業務経費ポイント算出表（医薬品）
参考書式 7-7	臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）
参考書式 7-8	治験機器管理経費ポイント算出表
参考書式 7-9	館内 CRC 業務経費ポイント算出表（医療機器）
参考書式 7-10	臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）
参考書式 7-11	治験製品管理経費ポイント算出表
参考書式 8	SMO 基本契約（CRC、事務局）
参考書式 9	SMO 治験支援業務依頼書
参考書式 10	治験の変更に関する報告書
参考書式 11	治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書
参考書式 12	治験薬管理者指名書
参考書式 13	治験薬管理補助者指名書
参考書式 14	治験機器管理者指名書
参考書式 15	治験機器管理補助者指名書
参考書式 22	治験製品管理者指名書
参考書式 23	治験製品管理補助者指名書
参考書式 24	責任医師の変更が承認された場合の取り扱いに関する申請書

第 12 章 その他の事項

（保管）

第 33 条 本手順書の原本は、治験事務局で保管するものとする。

（作成・改訂の経緯）

第 34 条 本手順書は、必要に応じて改訂し、館長の承認を得るものとする。なお、改訂版には改訂日、改訂理由の概要及び改訂版番号を記すものとする。

（施行期日）

第 35 条 本手順書は、館長の記名押印又は署名の日から施行する。

附 則

初 版：この手順書は、平成 11 年 3 月 1 日から施行する。

第2版：この手順書は、平成16年12月1日より一部改正し施行する。

第3版：この手順書は、平成17年4月18日より一部改正し施行する。

第4版：この手順書は、平成17年11月9日より一部改正し施行する。

第5版：この手順書は、平成18年1月27日より一部改正し施行する。

第6版：この手順書は、平成20年9月1日より一部改正し施行する。

統一書式を導入し、書式を本手順書で定めたため、これまで別に管理をしてきた様式集は廃版とする。

第7版：この手順書は、平成21年6月1日より一部改正し施行する。

第8版：この手順書は、平成23年5月2日より一部改正し施行する。

第9版：この手順書は、平成24年4月1日より一部改正し施行する。

第10版：この手順書は、平成25年11月15日より一部改正し施行する。

第11版：この手順書は、平成26年11月1日より一部改正し施行する。

第12版：この手順書は、平成27年1月5日より一部改正し施行する。

第13版：この手順書は、平成29年5月1日より一部改正し施行する。

第14版：この手順書は、平成29年10月3日より一部改正し施行する。

これまで別に管理をしてきた医療機器治験に係る業務手順書を本手順書に統合する。

第15版：この手順書は、令和元年6月24日より一部改正し施行する。

第16版：この手順書は、令和3年3月24日より一部改正し施行する。

第17版：この手順書は、令和5年3月1日より一部改正し施行する。

第27条の規定により参考書式の変更、修正、廃止及び追加を行う。

第18版：この手順書は、令和7年8月18日から一部改正し施行する。

再生医療等製品に係る業務手順及び第31条の規定により参考書式の追加を行う。

