

治験の実施に関する標準業務手順書

朝日生命成人病研究所附属医院

目次

1. 総則
2. 治験の受託
3. 被験者の人権、安全及び福祉の保護
4. 治験中の治験責任医師の報告義務
5. 治験計画の変更、新たな安全性情報、継続、終了等
6. 治験の管理
7. 業務の委託

附則 書式

制定 平成16年 2月20日
改正 平成17年 9月 9日
改正 平成21年 4月 1日
改正 平成23年10月 1日
改正 平成24年10月 1日
改正 平成25年10月 1日
改正 平成30年10月 1日
改正 令和 元年10月 1日
改正 令和 2年 2月11日

第1章 総則

1.1 趣旨

- 1.1.1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、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(以下、「医薬品医療機器等法」という。)、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関する通知、GPSP省令及びGPSP省令に関する通知を遵守して行う。
- 1.1.2 朝日生命成人病研究所附属医院（以下「本院」という。）における臨床受託研究（以下「治験」という。）の取り扱いについては、薬事法（昭和35年法律第145号）、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）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）、その他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及び記録の保存方法をこの標準業務手順書に定める。
- 1.1.3 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」、「副作用」とあるのを「不具合」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えるものとする。
- 1.1.4 製造販売後臨床試験についても本手順書を準用することとし、GCP省令等及び「医薬品（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16年厚生労働省令第171号）」に従い、必要に応じて「治験」等とあるのを、「製造販売後臨床試験」等と読み替えるものとする。
- 1.1.5 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。

1.2 定義

- 1.2.1 「治験薬」とは、治験において被験薬もしくは対照薬として用いられる有効成分を含む製剤またはプラセボをいう。
- 1.2.2 「治験責任医師」とは、本院において治験の実施に関して責任を有する医師をいう。また、治験責任医師の有資格者は本院の正職員である医師のみとする。
- 1.2.3 「治験分担医師」とは、本院において治験を実施するチームに参加する個々の医師で、治験責任医師によって指導・監督され、治験に係わる重要な業務または決定を行う者をいう。
- 1.2.4 「治験協力者」とは、本院において治験を実施するチームのメンバーで、治験責任医師によって指導・監督され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する者をいう。
- 1.2.5 「公正な立会人」とは、治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けない者で、被験者または代諾者が同意説明文を読むことができない場合にインフォームド・コンセントの過程に立ち会う者をいう。
- 1.2.6 「代諾者」とは、治験への参加について被験者に十分な同意の能力がない場合

に、被験者ととも、または被験者に代わって同意をすることが正当と認められる者で、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人、その他これに準ずる者をいう。

- 1.2.7 「有害事象」とは、治験薬を投与された被験者に生じたすべての好ましくないまたは意図しない疾病またはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験薬との因果関係の有無は問わないものとする。
- 1.2.8 「重篤な有害事象」とは、有害事象のうち、死亡に至るもの、生命を脅かすもの、治療のための入院もしくは入院・加療期間の延長が必要なもの、永続的もしくは重篤な障害・機能不全に陥るもの、先天異常を来すもの、またはその他の重大な医学的事象をいう。
- 1.2.9 「原資料」とは、症例報告書の元となる文書、データ及び記録のことであり、具体的には、被験者に係る診療録、検査ノート、治験薬の投与記録等治験の事実経過の再現と評価に必要な記録等をいう。
- 1.2.10 「直接閲覧」とは、治験の評価をするうえで重要な記録や報告を調査、分析、確認、複写することをいう。
- 1.2.11 「モニタリング」とは、治験依頼者より指名されたモニターが、治験の進行状況を調査し、GCP 及び治験実施計画書、手順書に従って実施、記録及び保管されていることを保証する活動をいう。

1.3 治験審査委員会

- 1.3.1 医院長は、本院に、治験の実施等の妥当性について審査を行わせるため、朝日生命成人病研究所附属医院治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」とする）を置く。
- 1.3.2 治験審査委員会の組織及び運営については、別に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。

1.4 治験の経費

- 1.4.1 治験に係る経費については「治験の経費に関する取り決め」（院内書式 56）に定める。
治験の実施に要する費用は、全て治験依頼者より医院宛てに支払うものとする。

第2章 治験の受託

2.1 委託申請前の業務

- 2.1.1 治験を実施しようとする医師（以下「治験責任医師」という。）は、「治験実施計画書」、「症例報告書」、最新の「治験薬概要書」及びその他必要な資料・情報を、治験を依頼しようとする者（以下「治験依頼者」という。）から入手する。また、その資料・情報を十分検討、協議する時間をもつものとし、「治験実施計画書」及び「症例報告書」を改定する場合も同様とする。
ただし、治験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、症例報

告書の提出は不要とする。

- 2.1.2 治験責任医師は、前項に従って治験依頼者と十分に協議した後、「治験実施計画書」の内容を遵守することについて文書で合意する。
- 2.1.3 治験責任医師は、被験者からの治験参加に関する同意を得るために用いられる同意文書を治験依頼者の協力を得て作成し、その内容について治験依頼者と合意するものとする。
- 2.1.4 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または治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者について「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を作成する。

2.2 委託申請等

治験依頼者は、「治験依頼書」（書式3）に、次の各号に掲げる書類を添付し、医院長に提出する。

（6,7の書類に関しては治験依頼者は事前に治験責任医師より入手すること）

2.2.1

- 1) 「治験実施計画書」、「治験実施計画書の要旨」（院内書式50）
- 2) 「治験薬概要書」、「治験薬概要書の要旨」（院内書式51）
- 3) 被験者の安全等に係る報告
- 4) 「症例報告書」の見本*
- 5) 「説明文書」（その同意文書を含む）
- 6) 「治験責任医師の履歴書」（書式1）**
- 7) 「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）
- 8) 治験の費用の負担について説明した文書
（被験者への支払いに関する資料（支払がある場合））
- 9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 10) 被験者の募集手順に関する資料（必要に応じて）
- 11) その他治験を適正に行うために重要な資料

* 治験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

** 治験分担医師の履歴書の提出は必須としない。

2.3 受託決定等

- 2.3.1 医院長は、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。医院長が了承した「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に提出し、その写しを保存すること。また、治験依頼者には写しを提出すること。
- 2.3.2 医院長は、2.2により委託申請があったときは、「治験審査依頼書」（書式4）及び審査書類を治験審査委員会に提出し、治験の実施について意見を求めるものとする。

- 2.3.3 医院長は、前項の治験審査委員会の審査結果に基づき、治験の受け入れの可否を決定する。
- 2.3.4 医院長は、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医院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（書式 5）の写により、治験責任医師及び治験依頼者へ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）の写を添付し、治験責任医師及び治験依頼者へ通知すること。
- 2.3.5 医院長は、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確認する。また、内容により、「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6）と該当する資料を治験審査委員会に提出し、修正事項の確認を行うこと。
- 2.3.6 医院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨の報告を受けたときは、治験の実施を承認することはできない。
医院長は、治験の実施を承認できない旨の医院長の決定及びその理由を、「治験審査結果通知書」（書式 5）の写により、速やかに、治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知するものとする。
- 2.3.7 医院長は、治験依頼者から治験審査委員会の運営に関する標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められたときは、これに応じるものとする。

2.4 契約締結

- 2.4.1 医院長は、治験の受け入れを決定したときは、速やかに治験依頼者との間で、「治験契約書」（院内書式 53）及び「治験契約に関する覚書」（院内書式 54）により、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付し契約を締結するものとする。
- 2.4.2 治験責任医師は、契約内容を確認するものとする。

第 3 章 被験者の人権、安全及び福祉の保護

3.1 人権及び安全の確保

- 3.1.1 治験責任医師は、治験の実施にあたっては、GCP を遵守しなければならない。
- 3.1.2 治験責任医師は、治験依頼者から提供された資料及び治験審査委員会の意見及びそれに基づいた医院長の決定・指示等に従い、被験者の人権、安全及び福祉の保護に十分配慮しなければならない。
- 3.1.3 治験責任医師は、治験依頼者と事前に文書による合意をし、治験審査委員会で承認された「治験実施計画書」を遵守するものとする。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事態が生じ、または生じるおそれがあるときにはこの限りではない。

- 3.1.4 治験責任医師は、「治験契約書」（院内書式 53）の契約締結日前に被験者を治験に参加させてはならない。

3.2 被験者の選定

- 3.2.1 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、被験者となるべき者の選定にあたって、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しなければならない。
- 3.2.2 同意の能力を欠く者（被験者が未成年者、意識障害者の場合）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しないものとする。
- 3.2.3 治験に参加しないことで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は、当該者の同意が自発的に行われるよう十分配慮しなければならない。

3.3 被験者の同意

- 3.3.1 治験責任医師等は、被験者（被験者が未成年者、意識障害者の場合は、代諾者に説明する。この場合でも被験者の理解できる範囲で説明を行う。）に対し、当該治験の趣旨及び予想される副作用を含む効果等について治験審査委員会で承認された説明文書により十分説明する。その際、被験者に質問する機会と、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ものとする。被験者または代諾者の自由意志による同意を得た後、同意書に説明を行った治験責任医師等及び被験者または代諾者は各自日付を記入し、署名する。なお、被験者が同意文書を読むことができない場合には、公正な立会人を求め、その立会人も日付を記入し、署名するものとする。また、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、治験協力者も説明日を同意文書に記入し、署名する。
- 3.3.2 前項の同意書は、診療録に添付し保管するとともに、被験者または代諾者にその写しを渡すものとする。
- 3.3.3 治験責任医師等は、被験者または代諾者から中止の要請があったときは、直ちに当該被験者に係わる治験を中止しなければならない。
- 3.3.4 緊急状況下における救命的治験の場合、GCP省令第 55 条第 1 項（医療機器の場合は医療機器 GCP 第 75 条）に規定される各号のすべてに該当する場
合に限り、被験者及びその代諾者となるべき者の同意を得ずに被験者を治験に
参加させることが出来る。この場合でも、被験者又はその代諾者に対し出来る
だけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他適切な事項
について文書による同意を得なければならない。

3.4 被験者に対する責務

- 3.4.1 治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、被験者が治験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。
- 3.4.2 治験責任医師等は、被験者が他の医師より治療を受けている場合には、同意のもとに被験者が治験に参加する旨を、当該医師に通知しなければならない。

- 3.4.3 治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に必要な措置を講じるものとする。
- 3.4.4 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知するものとする。
- 3.4.5 治験責任医師等は、治験に継続して参加するか否かについて被験者または代諾者の意志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または代諾者に伝え、治験に継続して参加するか否かについての被験者または代諾者の意志を確認し、診療録にその旨記録するものとする。

3.5 説明文書の改定及び再同意

- 3.5.1 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、速やかにその情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改定し、医院長及び治験依頼者に報告するとともに、予め治験審査委員会の承認を得るものとする。
- 3.5.2 治験責任医師等は、すでに治験に参加している被験者に対しても前項の情報を速やかに伝え、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、改定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により得るものとする。

第4章 治験中の治験責任医師の報告義務

4.1 重篤な有害事象

- 4.1.1 医薬品治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに医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 ならびに詳細記載用書式）をもって、また医療機器治験の場合で重篤な有害事象及び不具合が発生した場合は当該事項に関する報告書（書式 14 ならびに詳細記載用書式）をもって報告する。
- 4.1.2 医薬品製造販売後臨床試験中に有害事象が発生した場合はこれらに関する報告書（書式 13 ならびに詳細記載用書式）をもって、また医療機器製造販売後臨床試験の場合で有害事象及び不具合が発生した場合は当該事項に関する報告書（書式 15 ならびに詳細記載用書式）をもって医院長ならびに製造販売後臨床試験依頼者に報告する。

4.2 実施計画書からの逸脱

- 4.2.1 治験責任医師等は、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のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 4.2.2 治験責任医師等は、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。治験責任医師は、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治験実施計画書からの逸脱を除く全ての逸脱に関して、「治験実施計画書逸脱に関する報告書」(院内書式 52)を作成して治験依頼者及び医院長に提出し、その写を保管しなければならない。
- 4.2.3 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を除く全ての逸脱に関して、医院長を経由して治験審査委員会にて逸脱内容の報告を行う。
- 4.2.4 治験責任医師等は、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場合には、「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)を作成し、治験依頼者及び医院長及び医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、医院長の了承及び医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。

4.3 治験実施状況報告

- 4.3.1 治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、実施中の治験の状況について、少なくとも年 1 回以上「治験実施状況報告書」(書式 11)により医院長に報告する。

4.4 症例報告書の作成

- 4.4.1 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治験依頼者に提出すること。又治験分担医師が作成した症例報告書については、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する。

第 5 章 治験計画の変更、新たな安全性情報、継続、終了等

5.1 治験計画の変更

- 5.1.1 医院長は、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を最新のものにしなければならない。
- 5.1.2 治験依頼者及び治験責任医師は、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、「治験に関する変更申請書」(書式 10)及び当該書類の全てを医院長に提出する。
- 5.1.3 医院長は、上記の報告を受けたときは、治験の継続実施または変更について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。これに基づく医院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(書式 5)の写により、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)の写を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。

5.2 新たな安全性に関する情報

- 5.2.1 治験依頼者は、実施中の治験について新たな重要な情報を入手したときは、直ちにその旨を医院長及び治験責任医師に「安全性情報等に関する報告書」（書式 16）を作成し、報告する。
- 5.2.2 医院長は、上記の報告を受けたときは、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求めるものとする。これに基づく医院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（書式 5）の写により、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）の写を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。

5.3 治験の継続審査

- 5.3.1 医院長は、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）を提出させるとともに、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ものとする。
- 5.3.2 医院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく医院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（書式 5）の写をもって、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）の写を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。
- 5.3.3 医院長は、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り消し（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は、これに基づく医院長の指示・決定及びその理由を「治験審査結果通知書」（書式 5）をもって治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。

5.4 重篤な有害事象

- 5.4.1 医院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生（書式 12 又は 13 又は 14 又は 15、ならびに詳細記載用書式）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。これに基づく医院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（書式 5）の写により、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こと。

5.5 治験実施計画書からの逸脱

- 5.5.1 医院長は、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い、「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) が治験責任医師より提出された場合は、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく医院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(書式 5) の写により、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こと。

5.6 契約変更

5.6.1 医院長は、治験の変更の決定に伴い契約の変更が必要になった場合は、速やかに「治験契約変更に関する覚書」(院内書式 55) を取り交わし、契約を変更する。

5.7 治験の終了及び中止・中断

5.7.1 治験依頼者は、治験を中止(中断を含む。以下同じ。)、被験薬の開発中止または治験により収集された資料を承認申請書に添付しないことを決定したときは、「開発の中止等に関する報告書」(書式 18) を医院長に文書で提出する。

5.7.2 医院長は、「開発の中止等に関する報告書」(書式 18) の提出があったときは、その旨を「開発の中止等に関する報告書」(書式 18) の写しをもって治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。

5.7.3 治験責任医師は、治験を終了または中止したときは、速やかに医院長に「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17) を提出する。

5.7.4 医院長は、前項の報告を受けたときは、「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17) の写しをもって、治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。

第 6 章 治験の管理

6.1 治験薬の管理

6.1.1 医院長は、治験薬の管理の適正化を図るため、治験薬管理者を選任する。

6.1.2 治験薬管理者は、本院の薬剤室およびCRC室の薬剤師より選任する。必要に応じて複数名の選任を行なうことがある。

6.1.3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬管理手順書に従い、治験薬の受領、受領書の発行、治験薬管理表への記載及び保管管理、残薬の返却、返納書の発行を行う。

6.1.4 医院長は、治験機器を適正に管理させるために、治験責任医師(又は医院長が指名する者)を治験機器管理者とし、治験機器を適正に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医師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師等に、治験機器の保管・管理を行わせることができる。

6.2 治験に関する事務

6.2.1 医院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うために、治験事務局を置く。

6.2.2 治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねることができる。

6.2.3 治験事務局は、治験に関する次に掲げる事務を担当する。

- 1) 治験審査委員会に関する事務
- 2) 治験審査委員会委員の指名に関する事務
- 3) 治験の契約に係わる手続き等の事務
- 4) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 5) 治験依頼者または治験責任医師から提出された治験審査委員会の審査の対象となる文書、通知、報告の治験審査委員会に対する配布
- 6) 治験審査委員会の意見に基づく医院長の指示、決定に関する通知文書の作成と治験責任医師及び治験依頼者に対する伝達
- 7) 記録の保存（治験審査委員会の記録を含む）
- 8) その他治験及び治験審査委員会に関する事務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

6.3 モニタリング等

6.3.1 医院長は、治験依頼者が行うモニタリング、監査及び治験審査委員会ならびに規制当局による調査に協力する。

6.3.2 医院長は、前項のモニタリング、監査及び治験審査委員会ならびに規制当局による調査が実施される際には、モニター、監査担当者及び治験審査委員会ならびに規制当局の求めに応じ、治験に関する記録を直接閲覧に供する。

6.4 記録等の文書の保管

6.4.1 記録等の文書の保管、治験に関する次の各号に掲げる記録等の文書の保管期間は、当該医薬品の製造販売承認日（開発が中止された場合にあっては、開発中止が決定された日から3年が経過した日）または治験の中止もしくは終了後3年を経過した日のいずれか遅い日までとする。ただし、治験依頼者が長期間の保管を希望するときはこの限りではない。この場合において、次項に定める保管責任者は、保管期間及び保管方法について治験依頼者と協議する。

- 1) 原資料（被験者への治験薬の投与記録、診療により得られたデータ、その他の記録）
- 2) 契約手続きに関する書類、治験審査委員会から入手した文書
- 3) 同意文書、説明文書及びその改定版
- 4) 治験実施計画書
- 5) 治験薬の管理に関する記録
- 6) その他、治験に係る業務の記録等

6.4.2 前項に掲げる記録等の保管責任者は次のとおり定める。

- | | |
|--------------|---------|
| 1) 診療記録等 | 治験責任医師等 |
| 2) 治験薬に関する記録 | 薬剤科 |

- 3) 治験の申請、契約、治験審査委員会に関する記録 治験事務局

第7章 業務の委託

7.1 業務委託の契約

7.1.1 医院長は、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委託する者との契約を締結するものとする。

7.1.2 契約書には下記の内容を定めるものとする。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲及び内容
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 2)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本院が確認することができること
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 4)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本院が確認することができること
- 6) 当該受託者が本院に対して行う報告に関する事項
- 7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には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) その他当該委託に係る業務について必要な事項

附 則

1. この手順書に定めるもののほか、治験に関し必要な事項については別に定める。

2. この手順書は、平成16年 2月20日から実施する。

平成17年 9月 9日改正

平成21年 4月 1日改正

平成23年 10月 1日改正

平成24年 10月 1日改正

平成25年 10月 1日改正 (治験薬管理者の選任)

平成30年 10月 1日改正 (統一書式改訂対応)

令和 元年 10月 1日改正 (関連法令追記、統一書式改訂対応)

令和 2年 2月11日改正 (医療機器の治験対応)

公益財団法人朝日生命成人病研究所附属医院

医院長 春日 雅人