治験の実施に係る標準業務手順書

山口県立総合医療センター

第 17 版

目次

第1章　総則 1
　第1条（目的と適用範囲） 1
　第2条（治験に関する原則的事項） 2
　第3条（用語） 3
　第4条（秘密の保全） 3
　第5条（直接閲覧） 3
　第6条（記録の書式） 3
　第7条（押印省略） 3
　第8条（本手順書の作成及び改訂） 4
第2章　院長の業務 4
　第9条（治験実施体制の構築） 4
　第10条（治験依頼の申請等） 4
　第11条（治験実施の了承等） 5
　第12条（治験実施の契約等） 6
　第13条（治験の継続） 6
　第14条（治験実施計画書等の変更） 6
　第15条（治験実施計画書からの逸脱） 7
　第16条（重篤な有害事象の発生） 7
　第17条（安全性に関する情報の入手） 7
　第18条（治験審査委員会への報告及び治験依頼者への事前連絡） 8
　第19条（治験の終了、中止又は中断等） 9
第3章　治験審査委員会 9
　第20条（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置） 9
　第21条（治験審査委員会の選択） 9
　第22条（治験の専門的事項に関する調査審議） 10
第4章　治験責任医師等 10
　第23条（治験責任医師の要件） 10
　第24条（履歴書等の提出） 11
　第25条（治験実施計画書の遵守に関する合意） 11
　第26条（治験分担医師及び治験協力者の指名及び指導） 11
　第27条（説明文書、同意文書の作成及び改訂） 11
　第28条（治験実施の申請） 12
　第29条（治験の契約） 12

第 30 条（治験の実施）..... 12
第 31 条（被験者の選定）..... 12
第 32 条（被験者からの同意の取得）..... 12
第 33 条（被験者に対する医療上の責任）..... 14
第 34 条（治験実施計画書からの逸脱）..... 15
第 35 条（重篤な有害事象の発生等）..... 15
第 36 条（治験の継続）..... 16
第 37 条（症例報告書の作成及び報告）..... 17
第 38 条（治験の終了、中止又は中断等）..... 17
第 5 章　治験使用薬の管理..... 17
第 39 条（治験使用薬の管理）..... 17
第 6 章　治験使用機器の管理..... 18
第 40 条（治験使用機器の管理）..... 18
第 7 章　治験使用製品の管理..... 19
第 41 条（治験使用製品の管理）..... 19
第 8 章　治験事務局 19
第 42 条（治験事務局の設置及び業務）..... 19
第 9 章　記録等の保存..... 20
第 43 条（記録の保存責任者）..... 20
第 44 条（記録等の保存期間）..... 20

第1章　総則

（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 法律第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）」（以下「GCP省令」という）並びにGCP省令に関連する通知等に基づいて、当院における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. 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3月23日　厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という）並びに医療機器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「GCP省令」を「医療機器GCP省令」、「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」、「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7月30日　厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という）並びに再生医療等製品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「GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」、「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」、「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。
4. 製造販売後臨床試験を行う場合は、「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12月20日　厚生労働省令第171号）、「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3月23日　厚生労働省令第38号）又は「再生医療等製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26年7月30日　厚生労働省令第90号）を遵守する。なお、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
5. 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品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治験、及び医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請（医療機器の場合は使用成績評価申請）の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。

（治験に関する原則的事項）

第2条　治験は次に掲げる原則的事項に則り実施する。

(1)　治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令に定める基準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を比較考量すること。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行われていること。

(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)　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・コンセントを得ること。

(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、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)　治験薬は治験審査委員会が承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。

(13)　治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な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、被験者の損失を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ことがないようにすること。

（用語）

第3条　本手順書において使用する用語は、GCP省令及び「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容」（中央薬事審議会答申、平成9年3月13日）に規定する定義に従う。

（秘密の保全）

第4条　当院において治験の実施に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験の結果得られた情報を学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

（直接閲覧）

第5条　当院において治験の実施に関与する者は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査を依頼した治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受入れる。また、モニター、監査担当者、当該治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

（記録の書式）

第6条　「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成24年3月7日　医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号及びその後の改正を含む）で定められた統一書式の他、必要に応じて別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。

（押印省略）

第7条　院長および治験責任医師は、前条の通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。

2. 押印省略は、治験依頼者との合意を前提とする。
3. 省略可能な押印は、前条の通知で規定された書類における「治験審査委員会委員長」、「院長」、「治験責任医師」の印章とする。ただし、統一書式 8、12、13、14、15、19、20に関しては作成にあたり治験責任医師の判断を必要とするため、押印を省略しない。
4. 治験審査委員会委員長、院長、治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書等にて規定している範囲において治験事務局等が事務的作業の支援業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。
5. 前項に従い当該担当者が事務的業務を代行する際は、作成責任者から支持、承認があったものとみなす。

（本手順書の作成及び改訂）

第８条　本手順書は、治験事務局が作成し院長の承認を得る。また、治験事務局が適宜見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記す。

第２章　院長の業務

（治験実施体制の構築）

第９条　院長は、本手順書において、治験に係る業務に関する手順及び緊急時の対応手順等を定める。

2. 院長は、治験の実施に係る事務及び支援を行わせるために治験事務局責任者を指名し、治験事務局を設置する。
3. 院長は、当院において保存すべき記録（文書を含む）を管理させるため、記録保存責任者を指名する。
4. 院長は、当院におけるすべての治験使用薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を指名する。
5. 院長は、治験機器を適正に管理させるため、当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名する。
6. 院長は、当該治験製品を適正に管理させるため、治験製品管理者を指名する。
7. 院長は、あらかじめ治験依頼者と取り決めた治験に係る検査について、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、精度管理等を保証する記録等を作成又は入手し、保管管理する。
8. 院長は、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。
9. 院長は、治験の実施に係る業務の一部を外部に委託することができる。この場合において、院長は当該業務を受託する者と、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、当院が手順書に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結する。また、院長は、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。

（治験依頼の申請等）

第 10 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」（書式 2）を了承し、治験依頼者及び治験責任医師に提出する。

2. 院長は、治験依頼者に「治験依頼書」（書式 3）とともに審査に必要な資料を提出させる。

（治験実施の了承等）

第 11 条 院長は、「治験審査依頼書」（書式 4）とともに前条第 2 項にて入手した文書（外部の委員会に依頼する場合には当院の実施体制に関する資料も併せて、以下同様）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。

2. 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、その旨を通知してきた場合には、これに基づく指示、決定を「治験審査結果通知書」（書式 5）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。なお、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、院長は「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、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

3. 院長は、治験審査委員会が治験の実施について治験実施計画書等の文書又は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、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

4. 院長は、前項の指示、決定により治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書等の文書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）とともに修正した資料を提出させ、院長の指示どおり修正されたことを確認した上で治験の実施を了承する。なお、必要に応じ修正した資料を治験審査委員会へ提出する。

5. 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、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。院長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」（書式 5）により、治験依頼者及び治験責任医師に速やかに通知する。

6. 院長は、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には、治験の実施を了承することはできない。院長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」（書式 5）により、治験依頼者及び治験責任医師に速やかに通知する。なお、院長の指示、決定が保留の場合には、院長は、治験依頼者及び治験責任医師に必要な資料を提出させ、再度治験審査委員会へ審査を依頼する。

7. 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、治験審査委員会で審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等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。

8. 院長は、申請に係わる治験の内容が、次の一つに該当する場合、治験実施の了承をしないものとする。

   1） 治験の目的及び内容が、病院の業務に関連のない場合。

   2） 治験を了承することによって、病院の業務に支障を及ぼす恐れのある場合。

（治験実施の契約等）

第 12 条 院長は、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後に、治験依頼者と治験契約書により契約を締結する。なお、契約者は、院長が選任した者でも差支えないが、その責任は院長が負う。

2. 治験依頼者が業務の全部又は一部を開発業務受託機関に委託する場合であって、開発業務受託機関が当院において業務を行う場合には、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者の間で契約を文書により締結する。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者で合意の上、治験依頼者と当院の二者又は開発業務受託機関と当院の二者にて契約することができる。

3. 治験契約書の内容を変更する場合には、院長は、本条第 1 項もしくは第 2 項に準じて覚書等を締結する。なお、この変更手続きに先だち、治験審査委員会の審査が必要な場合には、院長は、事前に審査を依頼する。

（治験の継続）

第 13 条 院長は、治験の期間が 1 年を越える場合には、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、治験の継続の適否について治験審査委員会に審査依頼し、第 12 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。

2. 院長は、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。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の継続を了承することはできない。院長は、治験の継続を了承できない旨の指示、決定を「治験審査結果通知書」（書式 5)により治験依頼者及び治験責任医師に速やかに通知し、治験の契約を解除する。

3. 院長は、緊急に治験審査委員会の意見を必要と判断した場合には、その旨を治験審査委員会に要請する。

4. 院長は、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、治験審査委員会で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、これに応じる。

（治験実施計画書等の変更）

第 14 条 院長は、治験期間を通じて、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「治験に関する変更申請書」（書式 10）とそれらの当該文書を速やかに提出させる。ただし、治験実施計画書

の分冊を作成しており、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の変更、EDC の仕様の変更を行う場合は対象としない。

2. 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から「治験に関する変更申請書」（書式 10）とそれらの当該文書を入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。

（治験実施計画書からの逸脱）

第 15 条 院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむ得ない理由により「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）を入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。また、院長は、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）で入手し、当該通知書を治験責任医師に提出する。

2. 院長は、治験責任医師より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報告書を入手した場合、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 10 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。

（重篤な有害事象の発生）

第 16 条 院長は、治験責任医師より以下の報告書を入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 10 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。

1)「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 12）（医薬品治験）

2)「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 13）（医薬品製造販売後臨床試験）

3)「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 14）（医療機器治験）

4)「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 15）（医療機器製造販売後臨床試験）

5)「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 19）（再生医療等製品治験）

6)「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 20）（再生医療等製品製造販売後臨床試験）

（安全性に関する情報の入手）

第 17 条 院長は、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に関し、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書」（書式 16）を入手した場

合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 10 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。ただし、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審査対象としない。ただし、この場合にあっても、治験審査委員会に情報を提供することが望ましい。

なお、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、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 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
③ 治験薬が、治験の対象となる疾患に対し、その効果を有しないことを示す情報
④ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性等、被験者に重大な危険を示唆する成績

2. あらかじめ、院長、治験審査委員会及び治験依頼者の合意が得られている場合には、治験依頼者より院長及び治験責任医師に加えて治験審査委員会にも「安全性情報等に関する報告書」（書式 16）を同時に提出することができる。この場合には、院長が治験審査委員会へ審査依頼をしたものとみなし、「治験審査依頼書」（書式 4）の作成は不要とする。
3. 前項に限り、治験審査委員会より院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも「治験審査結果通知書」（書式 5）をもって、同時に治験の継続の適否について通知することができる。この場合には、院長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなし、「治験審査結果通知書」（書式 5）の下部の通知日及び院長欄は使用しない。
4. あらかじめ、院長、治験依頼者、治験責任医師及び治験審査委員会の合意が得られている場合には、「安全性情報に関する報告書」（書式 16）に代えて、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」（平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発 1228 第 11 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）にある参考様式（治験安全性情報の年次報告）を使用することができる。

（治験審査委員会への報告及び治験依頼者への事前連絡）

第 18 条　院長は、治験依頼者又は治験責任医師の報告のうち、治験審査委員会による審査を要しないと判断したものについて、必要に応じ、直近に開催する治験審査委員会へ報告する。審査を要しない報告とは以下のものをいう。

例：治験終了報告、開発の中止等に関する報告書、治験審査委員会で審査を行った資料のうち治験の継続に影響を及ぼさない範囲のごく軽微な変更内容 等

2. 院長は、治験責任医師等の変更がある場合には、事前に治験依頼者に連絡する。

（治験の終了、中止又は中断等）

第 19 条　院長は、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には、治験依頼者及び治験審査委員会に速やかにその旨及びその理由を通知する。

2. 院長は、治験責任医師が治験を終了し、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には、治験依頼者及び治験審査委員会にその旨及び治験結果の概要を報告する。

3. 院長は、治験依頼者が治験の中止もしくは中断、又は被験薬の開発の中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）により通知してきた場合には、治験責任医師及び治験審査委員会に速やかにその旨を通知する。また、当該治験が実施中であった場合には、治験責任医師に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）を提出させる。

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 20 条　院長は、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、治験審査委員会を当院に設置する。

2. 院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿を作成する。

3. 院長は、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

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、委員と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を行わせるために、治験審査委員会事務局を設置する。なお、治験事務局が治験審査委員会事務局を兼務できる。

（治験審査委員会の選択）

第 21 条　院長は、原則として当院の治験審査委員会に調査審議を依頼するが、調査審議を外部治験審査委員会に委託することもできる。その場合には、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を治験ごとに適切に選択し、調査審議を依頼

する。また、院長は、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼する。

2. 外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、院長は当該外部治験審査委員会の設置者と契約を締結する。
3. 院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼した場合には、当該外部治験審査委員会の最新の手順書及び委員名簿を入手し、改訂された場合には改訂後速やかに提供するよう、当該外部治験審査委員会に依頼する。
4. 院長は、外部治験審査委員会より会議の記録の概要を入手し、手順書及び委員名簿とともに治験事務局に備える。

（治験の専門的事項に関する調査審議）

第 22 条　院長は、第 22 条第 1 項の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ときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的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（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。この場合においては、あらかじめ専門治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿等の必要な情報を入手する。また、院長は専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。

第 4 章　治験責任医師等

（治験責任医師の要件）

第 23 条　治験責任医師は下記の要件を満たすものとする。

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、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使用薬の適切な使用法に十分精通していること。
3) 医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。
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並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、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ができること。
5) 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。
6) 実施予定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。

7） 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正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。

（履歴書等の提出）

第24条　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ことを証明する最新の「履歴書」（書式1)及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を院長及び治験依頼者に提出する。

（治験実施計画書の遵守に関する合意）

第25条　治験責任医師は、治験依頼者から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、治験依頼者と協議し、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を行う。

2. 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて合意する。治験責任医師はこの合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。

3. 治験責任医師は、治験実施計画書が新たな安全性情報等で改訂又は治験審査委員会の意見に基づく院長の指示で修正される場合には、再度、前述の手続きを履行する。

（治験分担医師及び治験協力者の指名及び指導）

第26条　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」（書式2）を作成し、あらかじめ院長に提出し、その了承を受ける。

2. 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督を行う。

（説明文書、同意文書の作成及び改訂）

第27条　治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者(又は代諾者)から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書、同意文書をGCP省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成する。

2. 治験責任医師は、被験者の同意に影響する情報を入手した場合には、治験依頼者の協力を得て、速やかに説明文書、同意文書の改訂を行う。

3. 治験責任医師は、作成又は改訂した説明文書、同意文書について、治験審査委員会の承認を得る。

（治験実施の申請）

第 28 条　治験責任医師は、治験依頼者と協議して治験審査資料を作成し、治験依頼者を通じて院長に提出する。

（治験の契約）

第 29 条　治験責任医師は、治験依頼者と締結された治験の契約書の記載内容を確認し、必要に応じて、その旨を証するため記名押印又は署名及び日付を記載する。

（治験の実施）

第 30 条　治験責任医師は、治験契約締結後、治験審査委員会が承認した治験実施計画書に従って治験を実施する。

（被験者の選定）

第 31 条　治験責任医師等は、被験者の選定に当たり、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して、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。

2. 治験責任医師等は、被験者が同意の能力を欠く者であると判断される場合にあっては、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ない。

3. 治験責任医師等は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、被験者の同意が自発的に行われるよう十分に配慮する。

（被験者からの同意の取得）

第 32 条　治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、被験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る。

2. 被験者から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への意思を確認できた場合には、説明を行った治験責任医師等及び治験協力者は、同意文書に説明を行った日付を記載し署名する。治験責任医師等は、被験者が同意した日付を記載し署名した同意文書を得る。

3. 治験責任医師等は、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を被験者に渡す。

4. 治験責任医師等及び治験協力者は、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. 説明文書及び説明に際して口頭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、又は治験責任医師等、治験協力者及び当院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いてはならない。
6. 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
7. 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、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る。その際、当該治験責任医師等又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答える。
8. 治験責任医師等は、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る情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
9. 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説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。また、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当該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、治験審査委員会により承認された改訂後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。
10. 治験責任医師等は、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な場合には、原則として参加させないが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合には、代諾者に対して説明文書を用いて十分に説明し、代諾者から治験への参加について文書による同意を得ることにより、当該被験者を治験に参加させることができる。この場合にあっても、治験責任医師等は、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への署名と日付の記入を得ること。
11. 治験責任医師等は、前項の規定により代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成する。
12. 治験責任医師等は、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験においては、その正当性等が治験実施計画書に記載されている場合を除き、必ず被験者本人から同意を得ること。
13. 治験責任医師等は、緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、代諾者からその同意を得るべきである。被験者の事前の同意が不可能で、かつ、代諾者と連絡が取れない場合には、次のすべてに該当する場合に限り治験に参加させることができる。
    1)　被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること

2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと
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と認められること
4) 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること
5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと

14. 被験者（又は代諾者）が説明文書を読むことができないが口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合の説明及び同意取得は公正な立会人を立ち会わせた上で行う。その場合、立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。なお、立会人が立ち会う場合には、治験責任医師等は、被験者（又は代諾者）に加え、立会人からも同意文書に立ち会った日付の記載及び署名を得る。

（被験者に対する医療上の責任）

第 33 条　治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負う。

2. 治験責任医師等は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験使用薬を使用する。また治験責任医師等は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、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する。
3. 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すべ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よう、事前に必要な措置を講ずる。
4. 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場合には、被験者にその旨を伝える。
5. 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、主治医がいる場合には、被験者の同意の下、当該医師に治験への参加について通知する。
6. 治験責任医師等は、治験参加中に緊急事態が発生した場合、治験責任医師等へ連絡するよう被験者に説明する。被験者より緊急事態発生の連絡を受けた場合、治験責任医師等は事象に応じ適切な指示を行う。当院にて対応できない事象で緊急を要する場合は、山口県立総合医療センター救急部を受診する等指示する。なお、他院・他科を受診した場合は、治験責任医師等へその旨連絡するよう要請する。
7. 治験責任医師等は、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、被験者の権利を十分尊重した上で、その理由を可能な範囲で確認する。

（治験実施計画書からの逸脱）

第 34 条　治験責任医師等は、下記の例外事由を除き、治験責任医師と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。

1）　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場合

2）　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、モニターの変更)のみに関する変更である場合

2. 治験責任医師等は、理由の如何を問わず治験実施計画書からの逸脱事項をすべて記録する。

3. 治験責任医師等は、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場合には、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承認なしに治験実施計画書からの逸脱あるい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（「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作成し、可能な限り早急に治験依頼者並びに院長及び治験審査委員会の承認を得るとともに、院長を経由して、治験依頼者の合意を文書（「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））で得る。

4. 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にはこれに従い、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。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など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。

5. 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、院長及び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する。

（重篤な有害事象の発生等）

第 35 条　治験の場合

1）　治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験使用薬との因果関係の有無に係らず、すべての重篤な有害事象を直ちに院長に報告する。この場合、治験責任医師は報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする。

2）　治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験実施計画書及び治験薬概要書等において緊急の報告が不要と規定されている場合を除き、すべての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告する。

3) 緊急報告後、治験責任医師は速やかに院長及び治験依頼者に文書（「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 12、医薬品治験）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 14、医療機器治験））、又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 19、再生医療等製品治験）」で詳細な報告を行う。

2. 製造販売後臨床試験の場合

1) 製造販売後臨床試験責任医師は、製造販売後臨床試験実施計画書等において緊急の報告が不要と規定されている場合を除き、以下の事項について院長及び製造販売後臨床試験依頼者に緊急報告する。

(1) 重篤な有害事象

(2) (1)以外で軽微ではなく、かつ添付文書等から予測できない有害事象

2) 緊急報告後、製造販売後臨床試験責任医師は速やかに院長及び製造販売後臨床試験依頼者に文書（「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 13、医薬品製造販売後臨床試験）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 15、医療機器製造販売後臨床試験））、又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 20、再生医療等製品製造販売後臨床試験）で詳細な報告を行う。

3) 医薬品の製造販売後臨床試験の場合、重篤度分類については「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」（薬安第 80 号、平成 4 年 6 月 29 日）に準ずる。

3. 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する。

4. 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、治験依頼者、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。

（治験の継続）

第 36 条　治験責任医師は、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。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、そのすべてを速やかに院長に提出する。

2. 治験責任医師は、少なくとも 1 年に 1 回の頻度で、治験の実施状況の概要を院長に提出する。

3. 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の継続を承認、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認した場合には、これに基づく院長からの指示、決定が通知された後に、その指示、決定内容に従って、治験を継続する。

4. 治験責任医師は、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り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく院長からの指示、決定が通知された場合には、その指示、決定内容に従う。

（症例報告書の作成及び報告）

第 37 条　治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に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上でこれに氏名を記載し、治験依頼者へ提出する。また、その写しを保管する。

2. 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに氏名を記載し、治験依頼者へ提出する。また、その写しを保管する。

3. 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なければならない。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、治験責任医師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。また、その写しを保管する。

4. 治験責任医師は、症例報告書及びその他すべての報告書を正確、完全で読み易く作成し、適切な時期に提出する。また、被験者の識別には被験者識別コードを用いる。

5. 治験責任医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された手引きに従う。治験責任医師等は症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については説明も記入する。

6. 治験責任医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、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。

（治験の終了、中止又は中断等）

第 38 条　治験責任医師は、治験を終了したときは、院長にその旨及びその結果の概要を「治験終了(中止・中断)報告書」（書式 17)により報告する。

2. 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じる。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては院長に「治験終了(中止・中断)報告書」（書式 17)を提出する。

第 5 章　治験使用薬の管理

（治験使用薬の管理）

第 39 条　当院における治験使用薬の管理責任は院長が負う。

2. 院長は、当院におけるすべての治験使用薬を適正に管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者とする。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、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（以下、「治験使用薬の取扱い手順書」という）に従い、また、GCP 省令を遵守して、院内におけるすべての治験使用薬を適切に保管、管理する。

4. 治験薬管理者は以下の業務を実施する。
   1) 治験契約締結後、治験依頼者より適切な時期に当院に交付された治験使用薬を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。
   2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び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して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、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める。
   3) その他、治験使用薬の取扱い手順書に従う。
5. 治験薬管理者は、治験使用薬の処方が治験実施計画書の用法・用量及び投与期間から逸脱していないことを確認する。

第 6 章　治験使用機器の管理

（治験使用機器の管理）

第 40 条　当院における治験使用機器の管理責任は院長が負う。

2. 院長は、当該治験使用機器を適正に管理させるため、当該治験使用機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理担当者を置き、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、治験依頼者が作成した治験使用機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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（以下、「治験使用機器の取扱い手順書」という）に従い、また、GCP 省令を遵守して、当該治験使用機器を保管、管理、保守点検を行う。
4. 治験機器管理者は以下の業務を実施する。
   1) 治験契約締結後、治験依頼者より当院に交付された治験使用機器を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。
   2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器及び被験者識別コードを含める。
   3) その他、治験使用機器の取扱い手順書に従う。
5. 治験機器管理者は、当院において既に購入した既承認の医療機器が対照機器として移

管された場合は、当該医療機器の名称、ロット番号又は識別番号、数量を記録し、当該医療機器の添付文書に記載された保管条件に従い、表示された使用期限内にのみ使用されるよう適切に管理する。

6. 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。

第7章　治験使用製品の管理

（治験使用製品の管理）

第41条　当院における治験使用製品の管理責任は院長が負う。

2. 院長は、当該治験使用製品を適正に管理させるため、治験製品管理者を指名する。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理担当者を置き、治験使用製品の管理を行わせることができる。

3. 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験使用製品の取扱い及び管理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、当該治験使用製品を適切に管理する。

第8章　治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第42条　院長は、治験の実施に係る事務及び支援を行わせるために治験事務局責任者を指名し、治験事務局を設置する。なお、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。

2. 治験事務局は、次の者で構成する。
   1)事務局長：薬剤部長
   2)事務局員：薬剤部員又は事務局職員　若干名

3. 治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を実施する。
   1) 治験審査委員会の委員指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
   2) 治験の契約に係わる手続き等の業務
   3) 治験の実施に必要な手順書の作成
   4) 治験依頼者又は治験責任医師より院長に提出される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文書又は報告文書の受領、及び当該治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師への提出（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）

5) 治験審査委員会の意見に基づく院長の指示、決定に関する通知文書の作成、治験責任医師及び治験依頼者への伝達
6) 記録の保存
7) 治験に要する費用に関すること
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
例：当院において治験に関与する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等

第9章　記録等の保存

（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の記録保存責任者を指名する。

2. 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。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。
3. 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：診療録等保存室の責任者
(2) 治験受託に関する文書等：治験事務局の責任者
(3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者
4. 院長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が保存義務期間中に紛失、誤廃棄及び毀損しないよう、施錠等の可能な適切な設備にて管理する。

（記録等の保存期間）

第44条　治験の実施に係る文書又は記録

1) 医薬品及び医療機器
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。なお､保存すべき期間は下記の1)又は2)の日のうち､いずれか遅い日までとする。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、治験事務局が治験依頼者と協議する。
(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日
（治験依頼者から、開発の中止又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、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

2) 再生医療等製品

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。なお､保存すべき期間は下記の 1)又は 2)の日のうち､いずれか遅い日までとする。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、治験事務局が治験依頼者と協議する。

(1) 当該被験製品に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限付承認を受けたものを除く）

（治験依頼者から、開発の中止又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、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

2. 製造販売後臨床試験の実施に係る文書又は記録

1) 医薬品及び医療機器

製造販売後臨床試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。なお、保存すべき期間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）までとする（途中で中止、中断した場合も同様)。ただし、製造販売後臨床試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、治験事務局が製造販売後臨床試験依頼者と協議する。

2) 再生医療等製品

製造販売後臨床試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。なお、保存すべき期間は当該被験製品の再審査又は再評価が終了した日までとする（途中で中止、中断した場合も同様)。(医薬品医療機器等法 23 条の 25 第 3 項［医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替えを適用する場合に限る］に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、被験製品の製造販売承認日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日まで)

ただし、製造販売後臨床試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、治験事務局が製造販売後臨床試験依頼者と協議する。

(付則)

平成 9 年 9 月 29 日 制定

平成 14 年 5 月 22 日改訂

平成 15 年 1 月 22 日改訂

平成 16 年 11 月 5 日改訂

平成 17 年 4 月 1 日改訂

平成 17 年 9 月 28 日改訂

平成 19 年 1 月 24 日改訂

平成 21 年 6 月 24 日改訂

平成 21 年 10 月 28 日改訂

平成 21 年 11 月 25 日改訂

平成 22 年 6 月 23 日改訂

平成 27 年 3 月 25 日改訂

平成 27 年 7 月 22 日改訂

平成 28 年 1 月 27 日改訂

令和 2 年 3 月 1 日改訂

令和 3 年 10 月 27 日改訂

令和 7 年 3 月 26 日改定