

秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱細則

[制定]平成16年4月1日

(趣旨と適用範囲)

**第1条** この細則は、秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程第15条に基づき、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とする。本細則の運用に関しては医薬品の臨床試験の実施に関する省令（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」という。）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。以下「再生医療等製品GCP」という。）の趣旨に沿って行うものとする。

2 この細則は、医薬品等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に対して適用する。

3 秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程別表に掲げる製造販売後調査のうち、「製造販売後臨床試験」を行う場合には、この細則において、「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。

4 秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程別表に掲げる製造販売後調査のうち、「使用成績調査」・「特定使用成績調査」、及び「副作用・感染症報告」については、この細則に準じて取り扱うものとする。

5 医療機器の治験においては、この細則において、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「副作用」を「不具合」、再生医療等製品の治験においては、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

(治験委託の申込み等)

**第2条** 病院長は、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、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リストは、治験責任医師及び治験依頼者に提出するものとする。

2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）、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。

3 病院長は、治験期間を通じて、医薬品等受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）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。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は、委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

(治験実施の承認等)

**第3条** 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を承認する前に、治験審査依頼書

(書式4), 治験責任医師の履歴書及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を委員会に提出し, 治験の実施について意見を求めるものとする。

- 2 病院長は, 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, 症例報告書, 説明文書及び同意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, これに基づく病院長の指示・決定を, 治験審査結果通知書により, 治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 病院長は, 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るものとし, 提出された治験実施計画書等修正報告書と該当する資料を委員会に提出し, 委員会は修正事項の確認を行うものとする。また, 病院長は委員会の確認に基づき治験実施計画書等修正報告書の確認をするものとする。
- 4 病院長は, 委員会が治験の実施を却下する決定をし, 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, 治験の実施を承認することはできない。また, 病院長は, 治験の実施を承認できない旨の病院長の決定を, 治験審査結果通知書により, 治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 病院長は, 治験依頼者から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, 症例報告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4条** 病院長は, 委員会の意見に基づいて治験の実施を承認した後, 学長へ受託研究の受入依頼をするものとする。学長は治験依頼者と治験契約書(秋大書式1)により契約を締結し, 双方が記名又は署名し, 捺印と日付を記入するものとする。

- 2 治験責任医師は, 契約内容を確認するものとする。
- 3 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3条第3項の治験実施計画書等修正報告書により, 修正したことを委員会が確認し, 委員会の確認に基づき病院長が治験実施計画書等修正報告書の確認をした後に, 治験契約書により契約を締結するとともに, 治験責任医師は前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項に準じて変更契約書(秋大書式1)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。
- 5 治験の実施に関する通知及び報告の内容は次のとおりとする。
  - (1) 治験依頼者は, 次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。
    - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
    - ② 重篤な副作用又は医薬品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, 治験薬及び治験機器及び再生医療等製品(以下「治験薬等」という。)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医薬品等の使用による感染症によるもの
  - ④ 副作用もしくは医薬品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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
  - ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
  - ⑦ 当該治験薬等と同一成分を含む又は同一機能を有する医薬品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
- (2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する。
- ① 治験を中止、中断する際は、その旨及び理由
  - ② 治験の成績を製造販売承認申請に用いない際は、その旨及び理由
- (3) 病院長は、次の委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ① 治験実施の妥当性への意見
  - ② 治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
  - ③ 第4条第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
  - ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
  - ⑤ その他病院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を委員会及び治験依頼者に通知する
- ① 治験を中止、中断の際は、その旨及び理由
  - ② 治験終了の際は、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する。
- (治験の継続)

**第5条** 病院長は、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、治験審査依頼書及び治験実施状況報告書を委員会に提出し、治験の継続について委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、委員会の審査結果に基づく病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書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3条第3項に準じるものとする。

3 病院長は、委員会が実施中の治験の継続審査等において、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）の決定をし、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

4 病院長は、治験依頼者から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、症例報告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。

(治験実施計画書等の変更)

**第6条** 病院長は、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）の提出があった場合には、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

**第7条** 病院長は、治験責任医師から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の報告（書式8）があった場合は、委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書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。また、治験責任医師からの報告及び委員会の意見に関して治験依頼者からの合意を求め（書式9）、結果を治験責任医師に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

**第8条** 病院長は、治験責任医師から重篤な有害事象発生報告（書式12, 13, 14, 15, 19, 20, 詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係並びに予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書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。

(重大な安全性に関する情報の入手)

**第9条** 病院長は、治験依頼者から安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手した場合は、治験の継続の可否について委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書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。

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) 重篤な副作用又は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等の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治験薬等の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用もしくは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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該治験薬等と同一成分を含む又は同一の機能を持つ医薬品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

(受託研究の中止、中断及び終了)

**第 10 条** 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは治験薬等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により通知するものとする。

2 病院長は、治験責任医師が治験を終了、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）で報告してきた場合は、治験依頼者及び委員会に対し、速やかにその旨を治験終了（中止・中断）報告書により通知するものとする。

(直接閲覧)

**第 11 条** 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに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。これらの場合には、モニター、監査担当者、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。

(委員会及び委員会事務局の設置)

**第 12 条** 病院長は、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、委員会を設置する。

2 病院長は、委員会の委員を指名し、委員会と協議の上、委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。なお、治験依頼者から、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 病院長は、自らが設置した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 病院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関する事務及び支援を行う委員会事務局を設置するものとする。

5 前項の事務局の業務は、医学系研究科・医学部総務課が行うものとする。

(治験責任医師の要件)

**第 13 条** 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

(1) 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最新の履歴書（書式 1）及び必要に応じて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。

(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、最新の治験薬等の概要書、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医薬品等の適切な使用法に精通していなければならない。

(3) 治験責任医師は、医薬品 G C P 省令、医療機器 G C P 省令及び再生医療等製品 G C P 省令を熟知し、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委員会並びに

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、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、完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なければならない。
- (8) 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、分担させる業務と分担させる者のリスト（書式2）を作成し、あらかじめ病院長に提出し、その了承を得なければならない。
- (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、医薬品等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。  
（治験責任医師の責務）

#### 第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 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。
- (2) 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ないこと。
- (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くてはならない。
- (4) 治験実施計画書及び症例報告書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、症例報告書案及び最新の治験薬等の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が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書及び同意書を作成する。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、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病院長に提出すること。
- (7) 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、病院長に治験依頼書（書式3）により治験実施の申請をすること。

- (8) 委員会が治験の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、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知された後に、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、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指示・決定が文書で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
- (9) 治験責任医師は、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。
- (10) この細則第 17 条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。
- (11) 治験薬等を承認された治験実施計画書を遵守した方法で使用する。
- (12) 治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬等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。
- (13) 実施中の治験において少なくとも年 1 回、又は委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に治験実施状況報告書（書式 11）を提出すること。
- (14) 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、病院長に速やかに申請書（書式 10）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を受けること。
- (15) 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病院長及び治験依頼者に文書（書式 12, 13, 14, 15, 19, 20, 詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。
- (16) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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及び事後処理を保証すること。
- (17) 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、記名又は署名し、捺印の上、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した上で記名又は署名し、捺印するものとする。
- (18) 治験責任医師が治験を終了、中止又は中断したときは、病院長に速やかにその旨を治験終了（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 15 条** 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書及び同意書を渡して十分に説明し、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 同意書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験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、前項の規定に従って記名又は署名と捺印・日付が記入された同意書の写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、説明文書及び同意書が改訂された場合は、その都度、前2項の手続きを経なければならない。
- 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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び同意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、医療機関、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説明文書には、被験者が理解可能で、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、被験者の同意を得る前に、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説明文書及び同意書を改訂し、あらかじめ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伝え、治験に継続して参加するか否かについての意思を確認するとともに、改訂された説明文書及び同意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の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、それぞれ医薬品GCPの答申（中央薬事審議会答申，平成9年3月13日。以下「GCP答申」という。）7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5を遵守する。

（被験者に対する医療）

**第16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 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 17 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：電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りでない。

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（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病院長及び治験依頼者に報告しなければならない。また、病院長を経由して委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の下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。

(提供医薬品等の管理)

**第 18 条** 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験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指名し、治験薬の保管、管理をさせることができる。

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、また医薬品 G C P 省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。

4 治験薬管理者は次の業務を行う。

- 一 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
- 二 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。

三 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。

四 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。

五 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬，使用期限切れ治験薬，欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し，未使用治験薬返却書を発行する。

六 その他，第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

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薬が被験者に投与されていることを確認する。

6 病院長は，治験機器を保管，管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とする。治験機器管理者は治験機器に関し本条第2項から第5項の規定に準じて管理するものとする。

7 病院長は，再生医療等製品を保管，管理させるため治験責任医師又は治験薬管理者を再生医療等製品管理者とする。再生医療等製品管理者は再生医療等製品に関し本条第2項から第5項の規定に準じて管理するものとする。

（治験事務局の設置及び業務）

**第19条** 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，治験事務局を設けるものとする。なお，治験事務局は委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局に事務局長を置き，臨床研究支援センター長をもって充てる。

3 治験事務局は，病院長の指示により，次の業務を行うものとする。

一 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）

二 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明

三 治験依頼書及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付

四 治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）

五 治験契約に係わる手続き等の業務

六 治験終了（中止・中断）報告書，開発の中止等に関する報告書の受領及び委員会，治験依頼者，治験責任医師への通知

七 記録の保存

八 治験の実施に必要な手続きの作成

九 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

4 治験に係る業務は，薬剤部，看護部及び医学系研究科・医学部総務課において処理するものとする。

（記録の保存責任者）

**第20条** 病院長は，医療機関において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) 医薬品等に関する記録（治験薬等管理表，治験薬等出納表，被験者からの未服用薬返却記録，治験薬等納品書，未使用治験薬等受領書等）治験薬・治験機器管理者

3 病院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文書が第 21 条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 21 条** 病院長は，医療機関において保存すべき文書を，次の一又は二の日のうち後の日までの間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。

一 当該治験薬等に係る製造販売承認日（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）

二 治験の中止又は完了後 3 年が経過した日

附 則

この細則は，平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は，平成 20 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は，平成 20 年 12 月 8 日から施行する。

附 則

この細則は，平成 21 年 6 月 25 日から施行し，平成 21 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この細則は，平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は，平成 25 年 8 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は，平成 26 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は，平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は，平成 30 年 11 月 14 日から施行し，平成 30 年 10 月 1 日から適用する。

附 則

この細則は，令和元年 8 月 23 日から施行し，令和元年 8 月 1 日から適用する。