

# 九州労災病院治験取扱い規則

九州労災病院長

糸満 盛憲



制定日：1998年04月01日

改訂日：2004年12月01日

改訂日：2008年04月01日

改訂日：2008年12月01日

改訂日：2009年08月03日

改訂日：2012年04月10日

## 目 次

|                     |    |
|---------------------|----|
| ●九州労災病院の治験に係わる業務手順書 | 4  |
| 治験の原則               | 4  |
| 第1章 目的と適用範囲         | 5  |
| 第2章 病院長の業務          | 5  |
| 第3章 治験審査委員会         | 9  |
| 第4章 治験責任医師の業務       | 10 |
| 第5章 治験薬の管理          | 15 |
| 第6章 治験事務局           | 15 |
| 第7章 業務の委託           | 16 |
| 第8章 記録の保存           | 16 |
| <br>                |    |
| ●九州労災病院治験審査委員会業務手順書 | 18 |
| 第1章 治験審査委員会         | 18 |
| 第2章 治験審査委員会事務局      | 23 |
| 第3章 記録の保存           | 24 |

# 九州労災病院の治験に係わる業務手順書

## 目次

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 治験の原則                          | 4  |
| 第1章 目的と適用範囲                    | 5  |
| 目的と適用範囲                        | 5  |
| 第2章 病院長の業務                     | 5  |
| 病院長の責務                         | 5  |
| 治験委託の申請等                       | 5  |
| 治験実施の了承等                       | 5  |
| 治験実施の契約等                       | 6  |
| 治験の継続                          | 7  |
| 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                     | 8  |
| 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                         | 9  |
| 直接閲覧                           | 9  |
| 第3章 治験審査委員会                    | 9  |
| 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置         | 9  |
| 他の医療機関の長等が設置した治験審査委員会への調査審議の委託 | 9  |
| 第4章 治験責任医師の業務                  | 10 |
| 治験責任医師の要件                      | 10 |
| 治験責任医師の責務                      | 11 |
| 被験者の同意の取得                      | 12 |
| 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5章 治験薬の管理                     | 15 |
| 治験薬の管理                         | 15 |
| 第6章 治験事務局                      | 15 |
| 治験事務局の設置及び業務                   | 15 |
| 第7章 業務の委託                      | 16 |
| 業務委託の契約                        | 16 |
| 第8章 記録の保存                      | 16 |
| 記録の保存責任者                       | 16 |
| 記録の保存期間                        | 17 |

# 九州労災病院治験審査委員会業務手順書

## 目 次

|                 |    |
|-----------------|----|
| 第1章 治験審査委員会     | 18 |
| 目的と適用範囲         | 18 |
| 治験審査委員会の責務      | 18 |
| 治験審査委員会の設置及び構成  | 18 |
| 治験審査委員会の業務      | 19 |
| 治験審査委員会の運営      | 21 |
| 治験審査委員会への異議申し立て | 23 |
| 第2章 治験審査委員会事務局  | 23 |
| 治験審査委員会事務局の業務   | 23 |
| 第3章 記録の保存       | 24 |
| 記録の保存責任者        | 24 |
| 記録の保存期間         | 24 |

# 九州労災病院の治験に係わる業務手順書

## 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及びGCP（医薬品の臨床試験の実施の基準）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しなければならない。
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べきである。
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. 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・コンセントを得なければならない。
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、及び保存しなければならない。
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しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP（治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準）を遵守して行うものとする。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が、運用されなければならない。
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る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 本手順書は薬事法及び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：GCP省令）及びその関連通知に基づいて、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定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬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に対して適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請等の際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 病院長の業務

### (病院長の責務)

- 第2条 病院長は、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 病院長は、当該医療機関における治験がGCP省令、治験実施計画書、治験の契約書及び本手順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 病院長は、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。

### (治験委託の申請等)

- 第3条 病院長は、事前に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）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ものとする。病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、治験責任医師及び治験依頼者（写）に提出し、その写しを保存するものとする。
- 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、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師の氏名リスト、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。

### (治験実施の了承等)

- 第4条 病院長は、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）、治験責任医師履歴書（書式1）の（写）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 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下し、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等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、これに基づく病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じであるときには治験審査結果通知書（書式5）により、病院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）の写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。
- 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た場合は、治験責任医師及び治験依頼者に、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、病院長の指示通りの修正がなされたことを確認するものとする。
- 4 病院長は、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は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、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 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 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文書の開示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。
- 7 病院長は、治験依頼者並びに治験責任医師が治験審査委員会の通知に基づき病院長が下した決定に、異議を申し立てた場合、ただちにその旨を治験審査委員会に通知し、再審査を請求するものとする。治験審査委員会の再審査結果に基づき、病院長は、上記の定めに従って治験実施の適否の決定を下し、病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じであるときは治験審査結果通知書（書式5）により、病院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）の写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、再度治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

#### （治験実施の契約等）

第5条 病院長は、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、治験依頼

者と治験契約書（参考書式）により契約を締結する。契約締結に際しては、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、契約内容確認のため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 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）により修正があったことを確認した後に、治験契約書（参考書式）により契約を締結する。その際、治験責任医師は前項所定の方式を遵守するものとする。
- 4 治験契約書の内容を変更する際は、治験に関する変更申請書（書式10）に基づいて覚書を締結する。

#### （治験の継続）

第6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（書式4）及び治験実施状況報告書（書式11）の写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 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験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（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。

#### （治験実施計画書の変更）

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、速やかに、当該文書のすべてを治験責任医師又は治験依頼者から提出させるものとする。但し、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を除くものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者より治験に関する変更申請書（書式10）を入手した場合には、治験審査依頼書（書式4）及び治験に関する変更申請書（書式10）の写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8条 病院長は、治験責任医師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）の写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 病院長は、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、治験依頼者が前項の逸脱内容について合意したことを確認するものとする。さらにその写しを治験責任医師に提出するものとする。

#### （重篤な有害事象の発生）

第9条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式12、書式13）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式4）及び重篤な有害事象に関する報告書（書式12、書式13）の写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。

#### （安全性に関する情報の入手）

第10条 病院長は、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（GCP省令第20条第2項及び第3項に規定される情報等）について、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式4）及び安全性情報等に関する報告書（書式16）の写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。

#### （治験の中止、中断及び終了）

第11条 病院長は、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 病院長は、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 病院長は、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12条 病院長は、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。

**(直接閲覧)**

第13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。これらの場合には、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。

### 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14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、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、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、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 病院長は、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿、及び会議の記録の概要を治験審査委員会事務局に備えて公表することとする。  
なお、会議の記録の概要は、治験依頼者より会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表する。
- 4 病院長は、自ら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。
- 5 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、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。

**(他の医療機関の長等が設置した治験審査委員会への調査審議の委託)**

第15条 病院長は、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項に該当する治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に委託することができる。なお、病院長は調査審議を委託するにあたり、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を入手し、適切な調査審議が行えるか否かを院内に設置した治験審査委員会と協議した上で判断する。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項を記載した文書により契約を締結するものとする。

- 2 病院長は、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、改訂後速やかに各々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。

#### 第4章 治験責任医師の業務

##### （治験責任医師の要件）

第16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）及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リストを、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方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、薬事法第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、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、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、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- 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。

#### (治験責任医師の責務)

第17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あたっては、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こと。
- 4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書（案）、最新の治験薬概要書及びその他必要な資料・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した後、治験依頼者と文書により合意すること。治験実施計画書等が改訂される場合も同様である。但し、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を除くものとする。
- 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同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- 6) 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）を提出すること。
- 8) 治験審査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、決定が治験審査結果通知書（書式5）又は指示・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）、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）又は指示・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。
- 9) 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、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）又は指示・決定通知書（参考書式1）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) 本手順書第20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こと。
- 12) 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。
- 13) 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、治験依頼者と合意の上で、病院長及び病院長を經由して治験審査委員会に速やかに治験に関する変更申請書（書式10）を提出すること。
  - 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重篤な有害事象に関する報告書（書式12、書式13）で報告すること。
  - 16) 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し、治験依頼者に提出するものとする。症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者に提出するとともにその写しを保存すること。治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供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の記入及び押印又は署名がなされ、重大な変更または修正については説明を記すること、また、変更又は修正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。
  - 17) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了（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18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、被験者に対して同意文書及びその他の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、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押印又は署名と日付が記入された同意文書の写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、その都度新たに前項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の

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、被験者の治験への参加又は治験への参加継続の決定に関し、これを強制してはならない。又、不参加・不継続を理由に被験者に不利益を与えてはならない。
- 5 同意文書及びその他の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同意文書には、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、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である治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足を得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、治験への参加継続についての自由意思による同意を被験者から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。

### (被験者に対する医療)

第19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20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）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等を説明するための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)の写しで得なければならない。

## 第5章 治験薬の管理

### (治験薬の管理)

第21条 治験薬の管理責任は、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置き、治験薬の保管、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。
  - 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
  - 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - 3) 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。
  - 4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
  - 5) 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。
  - 6) 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。

## 第6章 治験事務局

### (治験事務局の設置及び業務)

第22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、次の者で構成する。
  - 1) 事務局長：薬剤部長
  - 2) 事務局員：会計課長及び薬剤部員
- 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。



- 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の説明
- 3) 治験依頼書（書式3）及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- 4) 治験審査結果通知書（書式5）、治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なるときの治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）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（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治験依頼者への交付を含む）
- 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
- 6) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の受領及び交付
- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 9) 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

## 第7章 業務の委託

### （業務委託の契約）

第23条 病院長が、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8章 記録の保存

### （記録の保存責任者）

第24条 病院長は、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：会計課長

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

- 3 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には、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。
- 4 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治験に係る文書又は記録が第25条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されないように、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25条 病院長は、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、1)又は2)の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3)の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
- 2 病院長は、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。

以上

# 九州労災病院治験審査委員会業務手順書

## 第1章 治験審査委員会

### (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3月27日厚生省令第28号：GCP省令）及び関連通知に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬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に対して適用する。
  - 3 医薬品の再審査申請、再評価申請等の際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。
  - 4 他の医療機関より調査審議の依頼を受けた場合も当該手順書を適用する。

### (治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、GCP省令に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
  - 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

### (治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する者5名以上で構成する。
- なお、少なくとも委員の1人は自然科学以外の領域に属していること（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外の者が加えられていること）、さらに前述した委員以外に、少なくとも委員の1人は実施医療機関と利害関係を有していないこと、また少なくとも委員の1人は治験審査委員会の設置者と利害関係を有していないこと。なお、実施医療機関と利害関係を有していない委員と治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない委員が同一人物である場合は、これらの委員は少なくとも2人加えられていることが望ましい。また、治験審査委員会は男女両性で構成され、病院長は委員になることはできない。

- 2 治験審査委員会は委員の中から、委員長1名、副委員長1名を互選により決定する。
- 3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。  
なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。

#### (治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
  - 2) 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してよい。）
  - 3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
  - 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - 5) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
  - 6) 被験者の安全等に係わる報告
  - 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - 8) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト
  - 9) 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（支払がある場合）に関する資料）
  - 10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - 11) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。
    - 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
      - (1) 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
      - (2) 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること
      - (3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
      - (4) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること  
(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する)
      - (5) 被験者の同意を得る方法が適切であること

(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、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条に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)

(6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する)

(7) 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること

(支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)

(8) 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること

2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

(1) 被験者の同意が適切に得られていること

(2) 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること

① 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行った治験実施計画書からの逸脱又は変更

② 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

(3) 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること

(4) 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(GCP省令第20条第2項及び第3項に規定される情報等)について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること

(5) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること

(6) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

3) その他治験審査委員会が求める事項

3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が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ないように求めるものとする。

4 治験審査委員会は、本条第2項2号(2)ないし(4)の事項について、治験責任医師又は治験依頼者が院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

5 治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項(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)に関するものである場合を除き、治験審査委員会からの承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるものとする。

- 6 治験審査委員会は、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合、これを速やかに提出するよう求めるものとする。但し、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を除くものとする。
- 7 治験審査委員会は、被験者の人権・安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求できるものとする。

#### (治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月1回（第2月曜日）開催する。但し、次の場合には臨時に開催することができる。

- 1) 委員長が必要と判断した場合
  - 2) 病院長から開催依頼があった場合
- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。
- なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
  - 4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
    - 1) 過半数の委員の出席且つ、少なくとも5人以上の委員からなること。
    - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外の者が加えられていること）。
    - 3) 少なくとも委員の1人（前号に該当するものを除く）は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）。
    - 4) 少なくとも委員の1人（第2号に該当するものを除く）は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと（治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること）。

注) 委員を増員する場合には、2)、3)及び4)に該当する者を増員する。

また、3) 及び 4) に該当する委員は、同じ人物であってもよいが、別人であるか、またはそれぞれにつき複数あることが望ましい。

- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 7 委員長は、特に必要と認める場合には、委員会に委員以外の特別な分野の専門家の出席をもとめ、意見を聞くことができる。
- 8 採決は出席委員全員の合意を原則とするが、出席委員の4分の3以上の賛成をもって決定とする。
- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
  - 1) 承認
  - 2) 修正の上で承認
  - 3) 却下
  - 4) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
  - 5) 保留
- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の所属・職業資格を含む）に関する記録及び会議の記録を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
  - ・ 治験に関する委員会の決定
  - ・ 決定の理由
  - ・ 修正条件がある場合は、その条件
  - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
  - ・ 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保証する旨の陳述
- 12 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、

迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ここでいう軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

迅速審査は、委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。

#### （治験審査委員会への異議申し立て）

- 第6条 病院長は、治験審査結果通知日から60日以内に、異議を申し立てることができる。異議申し立てをしようとする者（異議申立者：治験責任医師・治験依頼者）は、治験審査結果通知書（書式5）又は治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なるときの治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を受け取ってから30日以内に異議を申し立てることができる。
- 2 委員長は、前項による異議申し立てがあった場合には、異議の申し立てを受けた日から60日以内に治験審査委員会を開催し異議申し立てに関する案件を審議しなければならない。
  - 3 病院長、治験責任医師及び治験依頼者は、前項の治験審査委員会に出席し、異議内容等を説明し、また意見を述べることができる。
  - 4 治験審査委員会の招集、運営及び議事については、第5条第3項から同条第6項及び第8項及び第10項の規定を準用する。
  - 5 異議申し立ての審査結果は、異議の棄却、異議の一部認容又は異議の認容による審査結果の修正のいずれかとし、治験審査委員会委員長は、審査結果を治験審査結果通知書（書式5）により病院長に通知しなければならない。
  - 6 異議申し立ての審査結果に対して、再度異議申し立てを行なうことはできない。

## 第2章 治験審査委員会事務局

#### （治験審査委員会事務局の業務）

- 第7条 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
- 1) 治験審査委員会の開催準備及び書類の作成
  - 2) 治験審査委員会の会議の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）



の作成

3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出

4) 記録の保存

治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿並びに質疑応答を含む）、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

5) 治験審査委員会業務手順書等の公開

治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を治験審査委員会事務局に備えて公表する。

6) その他治験審査委員会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

### 第3章 記録の保存

#### （記録の保存責任者）

第8条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

1) 当業務手順書

2) 委員名簿（各委員の所属・職業資格を含む）

3) 提出された文書

4) 会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）

5) 書簡等の記録

6) その他必要と認めたもの

#### （記録の保存期間）

第9条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、1)又は2)の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3)の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）

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

2 治験審査委員会は、病院長を経由して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。

以上

附則

この手順書は、表紙に改定日を記載し、病院長の署名もしくは記名押印をもって施行するものとする。