

製造販売後臨床試験実施要綱（標準業務手順書）

平成9年9月16日

制定

改正	平成10年4月1日一部改正	平成16年8月1日一部改正
	平成17年4月1日一部改正	平成18年5月1日一部改正
	平成19年4月1日一部改正	平成20年6月1日一部改正
	平成21年4月1日一部改正	平成24年4月1日一部改正
	平成27年8月1日一部改正	

愛知医科大学病院製造販売後臨床試験実施要綱（標準業務手順書）

目次

- 第1章 目的及び適用範囲（第1条）
- 第2章 製造販売後臨床試験の原則（第2条）
- 第3章 病院長の業務（第3条—第13条）
- 第4章 製造販売後臨床試験審査委員会（第14条）
- 第5章 製造販売後臨床試験責任医師の業務（第15条—第19条）
- 第6章 製造販売後臨床試験薬の管理（第20条）
- 第7章 製造販売後臨床試験事務局（第21条）
- 第8章 記録の保存（第22条・第23条）
- 第9章 製造販売後臨床試験経費（第24条）
- 第10章 細則（第25条）

附則

第1章 目的及び適用範囲

（目的及び適用範囲）

- 第1条 この要綱は、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の4第4項及び第14条の5第4項に規定する基準、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年厚生労働省令第171号）、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）並びにその関連通知（以下「GCP等」という。）に基づき、愛知医科大学病院（以下「当院」という。）における製造販売後臨床試験の実施について必要な事項を定める。
- 2 この要綱は、医薬品の治験、使用成績調査の成績その他の適正使用情報に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない適正使用情報を収集するために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 この要綱は、医療機器の製造販売後臨床試験の実施について準用する。この場合において、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「製造販売後臨床試験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合」と、「保管・管理させるため薬剤部薬剤師」とあるのは「保管・管理させるため責任医師が指名する者」と、「記載された量の」とあるのは「記載された方法

で」と、「投与」とあるのは「使用」と読み替える。

- 4 この要綱は、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の実施について準用する。この場合において、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「製造販売後臨床試験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「副作用」とあるのは「不具合」と、「保管・管理させるため薬剤部薬剤師」とあるのは「保管管理させるため製造販売後臨床試験責任医師が指名する者」と「記載された量」とあるのは「記載された量又は方法で」と「投与」とあるのは「投与又は使用」と読み替える。

第2章 製造販売後臨床試験の原則

(製造販売後臨床試験の原則)

第2条 当院における製造販売後臨床試験は、次の各号に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- 一 製造販売後臨床試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP等を遵守して行われなければならない。
- 二 製造販売後臨床試験を開始する前に、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し、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って製造販売後臨床試験を開始し、又は継続しなければならない。
- 三 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮は、科学と社会のための利益よりも優先されなければならない。
- 四 製造販売後臨床試験薬（以下「被験薬」という。）に関し、その製造販売後臨床試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。
- 五 製造販売後臨床試験は、科学的に妥当でなければならず、製造販売後臨床試験実施計画書（以下「実施計画書」という。）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。
- 六 製造販売後臨床試験は、製造販売後臨床試験審査委員会（以下「委員会」という。）が事前に承認した実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- 七 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わなければならない。
- 八 製造販売後臨床試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。
- 九 すべての被験者から、製造販売後臨床試験に参加する前に、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。
- 十 製造販売後臨床試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、取り扱い、及び保存しなければならない。
- 十一 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。
- 十二 被験薬は、委員会が事前に承認した実施計画書を遵守して使用するものとする。
- 十三 製造販売後臨床試験の実施に当たっては、製造販売後臨床試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。

十四 製造販売後臨床試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3章 病院長の業務

(審査資料の提出)

第3条 病院長は、製造販売後臨床試験に関する製造販売後臨床試験責任医師（以下「責任医師」という。）と製造販売後臨床試験依頼者（以下「依頼者」という。）との間で合意が成立し、当該責任医師が所属する診療科又は中央診療部の部長の承認を得た後に、責任医師及び依頼者から所定の製造販売後臨床試験依頼書、責任医師の所定の履歴書（依頼者から求めがあった場合には製造販売後分担医師を含む）、所定の製造販売後臨床試験業務分担者指名リスト、実施計画書、その他委員会の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(製造販売後臨床試験実施の許可等)

第4条 病院長は、責任医師に対して製造販売後臨床試験の実施を許可する前に、所定の製造販売後臨床試験審査依頼書に前条により提出された資料を添えて委員会に提出し、製造販売後臨床試験の実施について委員会の意見を求めなければならない。

- 2 病院長は、委員会が、製造販売後臨床試験の実施を承認する判定を下し、又は実施計画書等、説明文書、同意文書若しくはその他の手順について何らかの修正を条件に製造販売後臨床試験の実施を承認する判定を下し、その旨を所定の製造販売後臨床試験審査結果通知書により通知してきた場合は、同通知書に記名・押印し、又は署名し、責任医師及び依頼者に通知するものとする。
- 3 病院長は、修正を条件に製造販売後臨床試験の実施を承認した場合において、その点につき責任医師及び依頼者が実施計画書を修正したときは、所定の製造販売後臨床試験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を提出させ、確認の上同報告書に記名・押印し、又は署名する。
- 4 病院長は、委員会が製造販売後臨床試験の実施を却下する判定を下し、その旨を所定の製造販売後臨床試験審査結果通知書により通知してきた場合は、製造販売後臨床試験の実施を許可することはできない。この場合において、病院長は、製造販売後臨床試験の実施を許可できない旨の決定を同通知書に記名・押印し、又は署名し、責任医師及び依頼者に通知するものとする。
- 5 病院長は、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実施計画書等の資料の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応ずるものとする。
- 6 病院長は、責任医師が製造販売後臨床試験関連の重要な業務の一部を製造販売後臨床試験分担医師（以下「分担医師」という。）又は製造販売後臨床試験協力者（以下「協力者」という。）に分担させる場合には、責任医師が作成した所定の製造販売後臨床試験分担医師・製造販売後臨床試験協力者リストを分担医師又は協力者を了承し、そのリストを責任医師に交付し、その写しを保存するとともに、依頼者に写しを交付しなければならない。

(製造販売後臨床試験実施の契約等)

第5条 病院長は、委員会の意見に基づいて製造販売後臨床試験の実施を許可した後に、

依頼者と所定の製造販売後臨床試験実施契約書により契約を締結するものとする。

- 2 責任医師は、契約内容の確認のため前項の製造販売後臨床試験実施契約書に記名・押印し、又は署名し、日付を記入するものとする。
- 3 前2項において、委員会が修正を条件に製造販売後臨床試験の実施を承認した場合には、前条第3項により委員会が修正を確認した後に、契約を締結するものとする。
- 4 依頼者が所定の製造販売後臨床試験実施契約書の内容を変更しようとする場合は、所定の製造販売後臨床試験に関する変更申請書の提出を受け、第1項及び第2項に準じて所定の覚書を締結するものとする。

(製造販売後臨床試験の継続)

- 第6条 病院長は、実施中の製造販売後臨床試験について、被験者に対する危険の程度に応じて少なくとも年1回の頻度で、責任医師に所定の製造販売後臨床試験実施状況報告書を提出させ、製造販売後臨床試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、委員会が、製造販売後臨床試験の継続を承認する判定を下し、又は何らかの修正を条件に製造販売後臨床試験の継続を承認する判定を下し、その旨を所定の製造販売後臨床試験審査結果通知書により通知してきた場合は、同通知書に記名・押印し、又は署名し、責任医師及び依頼者に通知するものとする。
 - 3 病院長は、修正を条件に製造販売後臨床試験の継続を承認した場合において、その点につき責任医師及び依頼者が実施計画書を修正したときは、所定の製造販売後臨床試験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を提出させ、確認の上同報告書に記名・押印し、又は署名する。
 - 4 病院長は、委員会が実施中の製造販売後臨床試験の継続審査等において、既に承認した事項の取消し（製造販売後臨床試験の中止又は中断を含む。）の判定を下し、その旨を所定の製造販売後臨床試験審査結果通知書により通知してきた場合は、同通知書に記名・押印し、又は署名し、責任医師及び依頼者に通知するとともに、当該製造販売後臨床試験実施契約を解除するものとする。
 - 5 病院長は、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実施計画書等の資料の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応ずるものとする。

(製造販売後臨床試験実施計画の変更)

- 第7条 病院長は、依頼者及び責任医師から所定の製造販売後臨床試験に関する変更申請書が提出された場合は、製造販売後臨床試験の継続の可否について委員会の意見を求め、委員会からの審査結果に基づき、所定の製造販売後臨床試験審査結果通知書により通知してきた場合は、同通知書に記名・押印し、又は署名し、責任医師及び依頼者に通知するものとする。

(製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱)

- 第8条 責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱があった場合は、所定の緊急の危険を回避するための製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱に関する報告書により病院長及び依頼者に報告しなければならない。
- 2 病院長は、前項の報告があった場合は、委員会の意見を求め、その審議結果に基づく指示・決定を所定の製造販売後臨床試験審査結果通知書により通知してきた場合は、同通知書に記名・押印し、又は署名し、責任医師及び依頼者に通知するものとする。

3 依頼者は、緊急の危険を回避するための製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱に関する報告があった場合は、これに基づく決定を所定の製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱に関する通知書により病院長に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第9条 病院長は、責任医師から所定の製造販売後臨床試験による重篤な有害事象に関する報告書により報告があった場合は、製造販売後臨床試験の継続の可否について委員会の意見を求め、その結果に基づく指示・決定を所定の製造販売後臨床試験審査結果通知書により通知してきた場合は、同通知書に記名・押印し、又は署名し、責任医師及び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10条 病院長は、依頼者から所定の安全性情報等に関する報告書により被験者の安全又は当該製造販売後臨床試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（以下単に「重大な新たな情報」という。）を入手した場合は、製造販売後臨床試験の継続の可否について委員会の意見を求め、その結果に基づく指示・決定を所定の製造販売後臨床試験審査結果通知書により通知してきた場合は、同通知書に記名・押印し、又は署名し、責任医師及び依頼者に通知するものとする。

(製造販売後臨床試験の中止、中断及び終了)

第11条 病院長は、依頼者が製造販売後臨床試験の中止又は中断について所定の開発中止等に関する報告書により通知してきた場合は、責任医師及び委員会に対して速やかにその旨を通知するものとする。

2 病院長は、責任医師が製造販売後臨床試験を終了し、若しくは中止し、又は中断し、その旨を所定の製造販売後臨床試験終了報告書により報告してきた場合は、同報告書に記名・押印し、又は署名し、速やかに委員会及び依頼者に対して通知するものとする。

(最新資料の入手)

第12条 病院長は、製造販売後臨床試験期間中において委員会の審査対象となった資料が追加、更新又は改訂された場合は、責任医師又は依頼者から当該資料のすべてを速やかに提出させるものとする。

(調査の受入れ)

第13条 病院長は、依頼者によるモニタリング及び監査並びに委員会又は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、病院長は、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、原資料等のすべての製造販売後臨床試験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第4章 製造販売後臨床試験審査委員会

(製造販売後臨床試験審査委員会の設置等)

第14条 当院に、製造販売後臨床試験を行うことの適否、その他製造販売後臨床試験に関する調査・審議を行うため、委員会を置く。

2 委員会の審議方針、構成、任務、運営方法、記録の保存等に関する事項は、別に定める。

3 病院長は、製造販売後臨床試験審査委員会要綱、委員名簿及び会議の記録概要をホームページに公開しなければならない。

第5章 製造販売後臨床試験責任医師の業務

(製造販売後臨床試験責任医師の要件)

第15条 責任医師は、次の各号に掲げる要件を満たさなくてはならない。

- 一 教育・訓練及び経験によって製造販売後臨床試験を適正に実施し得る者であること。
- 二 依頼者と合意した実施計画書、製品情報及び依頼者が提供するその他の資料に記載されている被験薬の適切な使用法に精通している者であること。
- 三 薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP等を熟知し、これを遵守する者であること。
- 四 依頼者と合意し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る者であること。
- 五 依頼者と合意した製造販売後臨床試験の予定期間内に製造販売後臨床試験を適正に実施し、及び終了するに足る時間を有している者であること。
- 六 製造販売後臨床試験を適正かつ安全に実施するため、依頼者と合意した製造販売後臨床試験の予定期間中に十分な数の分担医師及び協力者等の適格なスタッフを確保でき、適切な設備を利用できる者であること。
- 七 分担医師、協力者等に、実施計画書、被験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督ができる者であること。

(製造販売後臨床試験責任医師の責務)

第16条 責任医師は、次の各号に掲げる事項を行う。

- 一 実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び製造販売後臨床試験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点及び製造販売後臨床試験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、責任医師等との依存関係、他の製造販売後臨床試験への参加の有無等を考慮し、製造販売後臨床試験に参加を求めるとの適否を慎重に検討すること。
- 二 同意能力を欠く者については、当該製造販売後臨床試験の目的上被験者とすることが止むを得ない場合を除き、原則として、被験者としないこと。
- 三 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うこと。
- 四 実施計画書等について依頼者と合意する前に、依頼者から提供される実施計画書草案等その他必要な資料・情報に基づき依頼者と協議し、当該製造販売後臨床試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。実施計画書等が改訂される場合も同様とすること。
- 五 製造販売後臨床試験実施の申請をする前に、依頼者の協力を得て、被験者から製造販売後臨床試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説明文書を作成すること。
- 六 製造販売後臨床試験実施前及び製造販売後臨床試験期間を通じて、委員会の審査の対象となる文書のうち、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、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。
- 七 依頼者から製造販売後臨床試験依頼の申し出があった場合は、依頼者と合意した後、病院長に所定の製造販売後臨床試験依頼書を提出すること。
- 八 製造販売後臨床試験の開始又は継続は、委員会が製造販売後臨床試験の実施若しく

は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に製造販売後臨床試験の実施若しくは継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が通知された後に、その指示・決定に従って行うこと。委員会が実施中の製造販売後臨床試験に関して承認した事項を取り消し（製造販売後臨床試験の中止又は中断を含む。）、これに基づく病院長の指示・決定が通知された場合は、その指示・決定に従うこと。

九 委員会が当該製造販売後臨床試験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が通知される前に被験者を製造販売後臨床試験に参加させないこと。

十 第19条第1項ただし書に規定する場合を除いて、実施計画書を遵守して製造販売後臨床試験を実施すること。

十一 被験薬は、承認された実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。

十二 被験薬の正しい使用法を各被験者に説明・指示し、当該被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。

十三 実施中の製造販売後臨床試験において、少なくとも年1回、病院長に所定の製造販売後臨床試験実施状況報告書を提出すること。

十四 製造販売後臨床試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製造販売後臨床試験のあらゆる変更について、病院長及び依頼者に速やかに所定の製造販売後臨床試験に関する変更申請書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。

十五 製造販売後臨床試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依頼者に所定の重篤な有害事象に関する報告書により報告するとともに、製造販売後臨床試験の継続の可否について病院長の指示を受けること。

十六 実施計画書に従って正確な症例報告書を作成し、依頼者に提出すること。分担医師が作成した症例報告書については、それらが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こと。

十七 製造販売後臨床試験が終了し、若しくは中止し、又は中断した場合は、速やかに病院長に所定の製造販売後臨床試験終了報告書を提出すること。

（被験者の同意の取得）

第17条 責任医師又は分担医師は、被験者が製造販売後臨床試験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、製造販売後臨床試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、説明を行った責任医師又は分担医師及び被験者が記名・押印し、又は署名し、日付を記入するものとする。この場合において、協力者が補足的な説明を行った場合には、当該協力者も記名・押印し、又は署名し、日付を記入するものとする。

3 責任医師又は分担医師は、被験者が製造販売後臨床試験に参加する前に、前項の規定に従って記名・押印し、又は署名し、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。被験者が製造販売後臨床試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、その都度新たに前項の規定に従って記名・押印し、又は署名し、日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。

- 4 責任医師，分担医師及び協力者は，製造販売後臨床試験への参加又は製造販売後臨床試験への参加の継続に関して被験者に強制し，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，被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句又は責任医師，分担医師，協力者，医療機関及び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いてはならない。
- 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 責任医師又は分担医師は，被験者の同意を得る前に，被験者が質問をする機会及び製造販売後臨床試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。この場合において，当該責任医師，分担医師又は補足的説明者としての協力者は，すべての質問に対して被験者が満足できるように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，責任医師は，速やかに当該情報に基づき同意文書及び説明文書を改訂し，あらかじめ委員会の承認を得なければならない。この場合において，責任医師又は分担医師は，製造販売後臨床試験参加中の被験者に対しても当該情報を速やかに被験者に伝え，製造販売後臨床試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，改訂された説明文書を用いて改めて説明し，製造販売後臨床試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 製造販売後臨床試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，責任医師又は分担医師は，当該情報を速やかに被験者に伝え，製造販売後臨床試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。この場合において，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 責任医師又は分担医師は，被験者の同意取得が困難な場合，非治療的製造販売後臨床試験を実施する場合，緊急状況下における救命的製造販売後臨床試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，G C P等に従って同意を得なければならない。
(被験者に対する医療)

第18条 責任医師は，製造販売後臨床試験に関連する医療上のすべての判断に責任を負わなければならない。

- 2 責任医師又は分担医師は，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なければならない。
- 3 病院長及び責任医師は，被験者の製造販売後臨床試験参加期間中及びその後を通じて，製造販売後臨床試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ことを保証するものとする。
- 4 責任医師又は分担医師は，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製造販売後臨床試験への参加について知らせなければならない。
- 5 被験者が製造販売後臨床試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，責任医師又は分担医師は，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。

(製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱等)

第19条 責任医師又は分担医師は、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止むを得ないものである場合又は製造販売後臨床試験の事務的事項(電話番号の変更等をいう。)のみに関する変更である場合は、この限りでない。

2 責任医師又は分担医師は、実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。

3 責任医師は、緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱又は変更の内容及び理由並びに実施計画書の改訂が適切な場合にはその改訂案を速やかに病院長に提出し、病院長及び委員会の承認を得て依頼者の合意を文書で得なければならない。

第6章 製造販売後臨床試験薬の管理

(製造販売後臨床試験薬の管理)

第20条 被験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、被験薬を保管・管理させるため薬剤部薬剤師を被験薬管理者とし、病院内で実施されるすべての製造販売後臨床試験の被験薬を管理させるものとする。この場合において、被験薬管理者は必要に応じて被験薬管理補助者を指名し、被験薬の保管・管理の補助を行わせることができる。

3 被験薬管理者は、依頼者が作成した被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うとともに、GCP等を遵守して適正に被験薬を保管・管理しなければならない。

4 被験薬管理者は、次の各号に掲げる業務を行う。

一 被験薬を受領し、被験薬受領書を発行すること。

二 被験薬の保管・管理及び払い出しを行うこと。

三 被験薬管理表及び被験薬出納表を作成し、被験薬の使用状況及び製造販売後臨床試験進捗状況を把握すること。

四 被験者からの未使用被験薬の返却記録を作成すること。

五 未使用被験薬(被験者からの未使用返却被験薬、使用期限切れ被験薬及び欠陥品を含む。)を依頼者に返却し、未使用被験薬返却書を発行すること。

六 その他前項の手順書に記載された事項

5 被験薬管理者は、実施計画書に記載された量の被験薬が被験者に投与されていることを確認しなければならない。

第7章 製造販売後臨床試験事務局

(製造販売後臨床試験事務担当者の設置及び業務)

第21条 病院長は、製造販売後臨床試験の実施に関する事務及び支援を行う製造販売後臨床試験事務担当者を指名しなければならない。

2 製造販売後臨床試験事務担当者は、病院長の指示により、次の各号に掲げる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 依頼者に対する必要書類の交付と製造販売後臨床試験依頼手続きの説明

- 三 製造販売後臨床試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 製造販売後臨床試験審査結果通知書に基づく病院長の製造販売後臨床試験に関する指示・決定通知書の作成並びに依頼者及び責任医師への伝達
- 五 製造販売後臨床試験契約に係わる手続き等の業務
- 六 製造販売後臨床試験終了報告書の受領及び製造販売後臨床試験の終了に関する通知書の作成及び伝達
- 七 次条第1項第3号及び第4号に規定する記録の保存
- 八 製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きの作成
- 九 その他製造販売後臨床試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8章 記録の保存
(記録の保存責任者)

第22条 製造販売後臨床試験に関する記録(文書を含む。)の保存責任者は、次の各号に定めるところによる。

- 一 外来の診療録，検査データ，同意文書等は，当該診療科又は中央診療部の部長とする。
 - 二 入院の診療録，検査データ，同意文書等は，医療情報部長とする。
 - 三 製造販売後臨床試験受託に関する文書等は，治験薬管理者とする。
 - 四 被験薬に関する記録(被験薬管理表，被験薬出納表，被験者からの未使用薬返却記録，被験薬納品書，未使用被験薬受領書等)は，被験薬管理者とする。
- 2 病院長又は前項に規定する記録の保存責任者は，前項の記録が次条に定める期間中に紛失し，又は廃棄されることがなく，求めに応じて提示できるよう措置を講ずるものとする。

(記録の保存期間)

第23条 病院長は，前条の記録を，当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日までの期間保存するものとする。ただし，依頼者がその期間よりも長期間の保存を必要とする場合は，保存期間及び保存方法について依頼者と協議するものとする。

第9章 製造販売後臨床試験経費

(製造販売後臨床試験費用等)

第24条 病院長は，依頼者から製造販売後臨床試験費用(研究費，旅費，税金等の直接費用及び人件費，減価償却費等の間接費用をいう。以下同じ。)及び追加の検査・画像診断料(以下「追加検査料」という。)の支払いを受けるものとする。

- 2 製造販売後臨床試験費用及び追加検査料は，製造販売後臨床試験の開始前に支払いを受けるものとする。
- 3 前項により支払われた製造販売後臨床試験費用及び追加検査料は，原則として，返還しないものとする。

第10章 細則

(細則)

第25条 この要綱に定めるもののほか，製造販売後臨床試験の実施に関し必要な事項は，委員会の議を経て病院長が定める。

附 則

この要綱は、平成9年9月16日から施行する。

附 則

この要綱は、平成10年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成16年8月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成18年5月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成20年6月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年8月1日から施行する。