

愛知医科大学病院医師主導治験実施要綱（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 治験の原則（第2条）
- 第3章 病院長の業務（第3条—第12条）
- 第4章 治験審査委員会（第13条）
- 第5章 治験責任医師の業務（第14条—第19条）
- 第6章 治験使用薬の管理（第20条）
- 第7章 治験事務局（第21条）
- 第8章 記録の保存（第22条・第23条）
- 第9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）（第24条—第32条）
- 第10章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）（第33条—第41条）
- 第11章 細則（第42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、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年法律第145号。以下「薬機法」という。）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、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。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省令」という。）、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）及びその関連通知（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医師主導治験の実施について必要な事項を定める。
- 2 この要綱は、医療機器の医師主導治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、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」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・管理させるため治験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。
- 3 この要綱は、再生医療等製品の医師主導治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、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」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・管理させるため治験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。
- 4 この要綱は、体外診断薬の医師主導治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「体外診断薬」と、「治験薬」とあるのは「試験診断薬」と、「治験使用薬」とあるのは「試験診断使用薬」と、「被験薬」とあるのは「被験診断薬」と、「薬剤部薬剤師」とあるのは「責任医師が指名する者」と、「投与」とあるのは「使用」と読み替える。
- 5 医師主導治験とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「自ら治験を実施する者」とは「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、当院において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師をいう。

第2章 治験の原則

（治験の原則）

第2条 当院における治験は、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 治験は、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 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

って治験を開始し、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 治験使用薬に関し、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。

五 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。

六 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。

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 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。

九 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・コンセントを得なければならない。

十 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 治験使用薬は、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。

十三 治験の実施に当たっては、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。

十四 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3章 病院長の業務

(審査資料の提出)

第3条 病院長は、自ら治験を実施する者に対して治験の実施を了承する前に、所定の治験実施申請書、治験責任医師の所定の履歴書、治験薬概要書、所定の治験分担医師・治験協力者リスト、治験実施計画書、その他治験審査委員会の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(治験実施の許可等)

第4条 病院長は、自ら治験を実施する者に対して治験の実施を了承する前に、所定の治験審査依頼書に前条により提出された資料を添えて治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めなければならない。

2 病院長は、治験審査委員会が、治験の実施を承認する判定を下し、又は治験実施計画書等、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治験の実施を承認する判定を下し、その旨を所定の治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、自ら治験を実施する者に通知するものとする。なお、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書の写しとともに治験に関する指示決定通知書により、自ら治験を実施する者に通知する。

3 病院長は、修正を条件に治験の実施を承認した場合において、その点につき自ら治験を実施する者が治験実施計画書等を修正したときは、所定の治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、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する判定を下し、その旨を所定の治験審査結果通知書により通知してきた場合は、治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、治験の実施を許可できない旨の決定を所定の治験審査結果通知書に記名・押印し、又は署名し、自ら治験を実施する者に通知するものとする。

5 病院長は、自ら治験を実施する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、症例報告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、自ら治験を実施する者が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、自ら治験を実施する者が作成した所定の治験分担医師・治験協力者リストを了承の上、同リストに記名・押印し、又は署名し、そのリストを自ら治験を実施する者に交付するとともに、その写しを保存する。

（治験の継続）

第5条 病院長は、実施中の治験について、被験者に対する危険の程度に応じて少なくとも年1回の頻度で、治験責任医師に所定の治験実施状況報告書を提出させ、治験の継続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、治験の継続を承認する判定を下し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認する判定を下し、その旨を所定の治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、自ら治験を実施する者に通知するものとする。なお、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書の写しとともに治験に関する指示決定通知書により、自ら治験を実施する者に通知する。
- 3 病院長は、修正を条件に治験の継続を承認した場合において、その点につき自ら治験を実施する者が治験実施計画書等を修正したときは、所定の治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、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）の判定を下し、その旨を所定の治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、自ら治験を実施する者に通知する。
- 5 病院長は、自ら治験を実施する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審査に用いられた治験実施計画書、症例報告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。

（治験実施計画の変更）

第6条 病院長は、自ら治験を実施する者から所定の治験に関する変更申請書が提出された場合は、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、治験審査委員会がその審査結果を所定の治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、自ら治験を実施する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 治験責任医師は、被験者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があった場合は、所定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により直ちに病院長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、治験審査委員会の意見を求め、治験審査委員会がその審査結果に基づく指示・決定を所定の治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、自ら治験を実施する者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、治験責任医師から所定の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、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、治験審査委員会がその結果に基づく指示・決定を所定の治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、自ら治験を実施する者に通知するものとする。

（新たな安全性に関する情報の入手）

第9条 病院長は、自ら治験を実施する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治験の実施に影響を及ぼす可能性のある新たな情報（以下単に「新たな情報」という。）を入手した場合は、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、治験審査委員会がその結果に基づく指示・決定を所定の治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、自ら治験を実施する者に通知するものとする。この場合において、新たな情報には次の各号に掲げるものが含むものとする。

- 一 当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該被験薬等」という。）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの
- 二 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使用薬等及び市

販医薬品等の使用による感染症によるもの

三 当該被験薬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

四 当該被験薬等の副作用又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

五 当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、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

六 当該被験薬等が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（治験の中止、中断及び終了）

第10条 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止若しくは中断又は、当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を開発の中止等に関する報告書で通知してきた場合は、治験審査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、治験責任医師が治験を終了し、若しくは中止し、又は中断し、その旨を所定の治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、速やかに治験審査委員会に通知するものとする。

（最新資料の入手）

第11条 病院長は、治験期間中において治験審査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、自ら治験を実施する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。

（調査の受け入れ）

第12条 病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査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、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

2 病院長は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP省令」という。）第26条の8第2項によりモニターより提出されたモニタリング報告書や、第26条の9第3項により監査報告書を受け取った場合には、治験実施が適切に行われているか否かについて、治験審査委員会の意見を求めるものとする。病院長はその審議結果に基づく指示・決定を所定の治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、自ら治験を実施する者に通知するものとする。

第4章 治験審査委員会

（治験審査委員会の設置等）

第13条 病院長は、治験を行うことの適否、その他治験に関する調査・審議を行うため、治験審査委員会を置く。

2 治験審査委員会の審議方針、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、治験審査委員会要綱、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 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第14条 治験責任医師は、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治験を適正に実施し得る者であること。

二 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験使用薬等提供者が提供するその他の資料に記載されている治験使用薬の適切な使用法に精通している者であること。

三 薬機法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP等を熟知し、これを遵守する者であること。

四 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る者であること。

五 合意された治験の予定期間内に治験を適正に実施し、及び終了するに足る時間を有している者であること。

六 治験を適正かつ安全に実施するため、合意された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、適切な設備を利用できる者であること。

七 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用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。

（治験責任医師の責務）

第15条 治験責任医師は、次の各号に掲げる事項を行う。

一 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。

二 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。

三 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止むを得ない場合を除き、原則として、被験者とししないこと。

四 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。

五 治験実施の申請をする前に、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説明文書を作成すること。また、作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。

六 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、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。

七 治験の開始又は継続は、治験審査委員会が治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治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。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。

八 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・決定が通知される前に被験者を治験に参加させないこと。

九 第18条第1項ただし書に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。

十 治験使用薬は、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。

十一 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明・指示し、当該治験使用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。

十二 実施中の治験において、少なくとも年1回、病院長に所定の治験実施状況報告書を提出すること。

十三 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、病院長に速やかに所定の治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。

十四 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（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む）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、治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。

十五 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、記名押印又は署名の上、適切に保存すること。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、適切に保存すること。

十六 治験が終了し、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治験終了報告書を提出すること。

（被験者の同意の取得）

第16条 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、被験者となるべき者に対して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。被験者となるべきものが同意の能力を書くこと等により同意を得ることが困難であるときは被験者となるべき者の代諾者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
- 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及び被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては代諾者となるべき者）が署名し、日付を記入するものとする。この場合において、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となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては代諾者となるべき者）に渡さなければならない。被験者が治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、その都度新たに改訂された説明文書を用いて被験者又は代諾者に対して十分に説明し、治験の継続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。同意文書には、前項の規定に従って署名し、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又は代諾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、治験への参加又は治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治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関及び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 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及び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。この場合において、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、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、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説明文書を改訂し、あらかじめ治験審査委員会の承認を得なければならない。この場合において、治験責任医師又は治験分担医師は、治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、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 治験責任医師又は治験分担医師は、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17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わなければならない。

- 2 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て、治験に関連した臨床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 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。
- 5 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、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18条 治験責任医師又は治験分担医師は、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止むを得ないものである場合又は治験の事務的事項（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 治験責任医師又は治験分担医師は、治験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。治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急を回避するためその他の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ものについて、その理由を記した文書を作成し、直ちに病院長に提出しなければならない。

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又は変更の内容及び理由並びに治験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、病院長及び治験審査委員会の承認を得なければならない。

（モニタリング・監査・調査の受け入れ）

第19条 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が指名した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なければならない。

2 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。

第6章 治験使用薬の管理

（治験使用薬の管理）

第20条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験使用薬を保管・管理させるため薬剤部薬剤師を治験薬管理者として指名し、病院内で実施されるすべての治験の治験使用薬を管理させるものとする。この場合において、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、治験使用薬の保管・管理の補助を行わせることができる。

3 治験薬管理者は、自ら治験を実施する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に従うとともに、GCP等を遵守して適正に治験使用薬を保管・管理しなければならない。

4 治験薬管理者は、次の各号に掲げる業務を行う。

一 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行すること。

二 治験使用薬の保管・管理及び払い出しを行うこと。

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

四 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成すること。

五 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む。）を自ら治験を実施する者が作成した手順に従い、返却又は処分し必要な書類を発行すること。

六 その他前項の手順書に記載された事項

5 治験薬管理者は、治験実施計画書に記載された量の治験使用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。

6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、一部の治験使用薬を病棟で治験責任医師の下で管理させることができる。

第7章 治験事務局

（治験事務担当者の設置及び業務）

第21条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う治験事務局を設置し治験事務担当者を指名しなければならない。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 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。）

二 自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付及び治験申請手続きの説明

三 自ら治験を実施する者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

四 治験審査結果通知書（必要時には指示・決定通知書）の作成及び自ら治験を実施しようとする

者への通知書の交付（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自ら治験を実施しようとする者への交付を含む。）

五 治験終了報告書の受領及び治験の終了に関する通知書の作成及び伝達

六 次条第1項第3号及び第4号に規定する記録の保存

七 治験の実施に必要な手続きの作成

八 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8章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第22条 治験に関する記録（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 医師主導治験に関する文書等は，臨床研究支援センター部長とする。

四 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表，治験使用薬出納表，被験者からの未使用治験使用薬返却記録，治験使用薬納品書，未使用治験使用薬受領書等）は，治験薬管理者とする。

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，次の各号に掲げる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。自ら治験を実施する者が，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自ら治験を実施する者と協議する。

一 当該被験薬に係る製造販売承認日（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）

二 治験の終了又は中止後3年が経過した日

2 病院長は，自ら治験を実施する者より開発中止あるいは承認取得の連絡を受けるものとする。

3 病院長は，前項により承認取得した旨を記した所定の開発の中止等に関する報告書を入手した場合は，治験審査委員会にその写を提出する。

第9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

（治験実施体制）

第24条 自ら治験を実施する者は，治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる次の各号に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。

一 治験実施計画書等及び症例報告書の見本の作成に関する手順書

二 治験薬概要書の作成に関する手順書

三 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書

四 被験者の健康被害補償方策に関する手順書

五 治験使用薬の管理に関する手順書

六 モニタリングの実施に関する手順書

七 安全性情報の取扱いに関する手順書

八 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

九 多施設共同治験において医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という。）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という。）への業務の委嘱の手順書

十 効果安全性評価委員会の審議に関する手順書

十一 記録の保存に関する手順書

十二 総括報告書の作成に関する手順書

十三 その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書

2 自ら治験を実施する者は，医師，歯科医師，薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し，治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家，並びに治験実施計画書，治験薬概要書等の作成・改訂，データの取扱い，統計解析の実施，総括報告書の作成等，治験の全過程を通じて活用さ

れるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。

- 3 自ら治験を実施する者は、治験の全ての過程において品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な活動に重点的に取り組むものとし、治験の品質保証及び品質管理のために使用する方法は、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いの取れたものとする。

（非臨床試験成績等の入手）

第25条 自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する動物実験成績情報等、必要な資料を入手しなければならない。必要な資料の入手又は情報の提供に当たっては、治験使用薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じるものとする。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第26条 自ら治験を実施する者は、次の各号に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 一 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - 二 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合の受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 三 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合の受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 四 実施医療機関の名称及び所在地
 - 五 治験の目的
 - 六 治験使用薬の概要
 - 七 治験使用薬提供者の氏名及び住所
 - 八 治験の方法
 - 九 被験者の選定に関する事項
 - 十 原資料の閲覧に関する事項
 - 十一 記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - 十二 治験調整医師に委嘱した場合の氏名及び職名
 - 十三 治験調整委員会に委嘱した場合の構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - 十四 医薬品GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験使用薬の効果を有しないこと及び医薬品GCP省令第51条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合は、その旨及び次の各号に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 一 当該治験が医薬品GCP省令第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
 - 二 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要最小限度のものであることの説明
- 3 自ら治験を実施する者は当該治験が医薬品GCP省令第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合は、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 一 当該治験使用薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明
 - 二 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - 三 治験使用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ことの説明
 - 四 医薬品GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。

（治験薬概要書の作成及び改訂）

第27条 自ら治験を実施する者は、第24条に規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

- 一 治験使用薬の化学名又は識別記号
- 二 品質、毒性、薬理作用その他の治験使用薬に関する事項
- 三 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、速やかに当該治験薬概要書を改訂しなければならない。（説明文書の作成及び改訂）

第28条 自ら治験を実施する者は、医薬品GCP省令の規定により、被験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を作成し、必要な場合にはこれを改訂しなければならない。この場合において、作成又は改訂された当該文書は、あらかじめ治験審査委員会の承認を得ていなければならない。必要な資料又は情報の提供については、治験使用薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じなければならない。

（被験者に対する補償措置）

第29条 自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置として、保険への加入、副作用等の治療に関する医療体制の提供及びその他必要な措置を講じなければならない。

（病院長への文書の事前提出）

第30条 自ら治験を実施する者は、第24条第1項に定める関係書類を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

（治験計画等の届出）

第31条 自ら治験を実施する者は、薬機法第80条の2第2項及び医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 治験計画等の届出にあたっては、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成25年5月31日薬食審査発0531第4号）、「機器器具等に係る治験の計画等の届出について」（平成19年7月9日薬食発第0709004号）、「加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について」（平成26年8月12日薬食発0812第26号）等の関連通知に従い届出るものとする。当該通知が改訂された場合にはその改訂等に従わなければならない。

（業務委託の契約）

第32条 自ら治験を実施する者又は病院長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- 一 当該委託に係る業務の範囲
- 二 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 三 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否かを自ら治験を実施する者又は当院が確認することができる旨
- 四 当該受託者に対する指示に関する事項
- 五 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自ら治験を実施する者又は当院が確認することができる旨
- 六 当該受託者が自ら治験を実施する者又は当院に対して行う報告に関する事項
- 七 当該受託者が、当院において業務を行う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
- 八 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること。
- 九 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- 十 その他当該委託に係る業務について必要な事項

第10章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

(治験使用薬の入手・管理等)

第33条 自ら治験を実施する者は、自ら治験使用薬を製造しない場合は、治験使用薬提供者から「治験使用薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験使用薬GMP)について」(平成20年7月9日薬食発第0709002号)の要件を満たす治験使用薬について、治験使用薬の品質確保に関して治験使用薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。この場合において、明確に取り決めておく事項は、次の各号に掲げる内容とする。

- 一 治験使用薬の提供時期、提供手段、必要数量
 - 二 治験使用薬製造記録の提供
 - 三 治験終了時までの治験使用薬ロットサンプルの保存
 - 四 治験使用薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供
- 2 自ら治験を実施する者は、次の各号に掲げる事項を自ら遵守するとともに治験使用薬提供者から治験使用薬の提供を受ける場合の治験使用薬提供者にその遵守を求めなければならない。
- 一 治験使用薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。この場合において、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験使用薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジ試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得て英文記載することができるものとする。
 - (1) 治験用である旨
 - (2) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - (3) 化学名又は識別番号
 - (4) 製造番号又は製造記号
 - (5) 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについてはその内容
 - 二 多施設共同治験において自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載した治験使用薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得なければならない。
 - 三 治験使用薬に添付する文書、その治験使用薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。
 - (1) 予定される販売名
 - (2) 予定される効能又は効果
 - (3) 予定される用法又は用量
- 3 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、受理されたことを確認した後に治験使用薬提供者より治験使用薬を入手するものとする。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物、「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス」について」(平成22年2月19日薬食審査発0219第4号)で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に入手するものとする。
- 4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験使用薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験使用薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておかななければならない。盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講じなければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じなければならない。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験使用薬に関する次の各号に掲げる情報を作成し、又は、治験使用薬提供者より入手しなければならない。
- 一 治験使用薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験使用薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 二 治験使用薬を入手し、又は治験使用薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - 三 治験使用薬の処分等の記録

- 7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に提出しなければならない。必要に応じ、治験使用薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に交付するものとする。

（治験調整医師及び治験調整委員会）

第34条 自ら治験を実施する者は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合は、当該医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

- 2 治験調整医師あるいは治験調整委員会は次の各号に掲げる業務を行う。

- 一 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
- 二 治験の計画の届出
- 三 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
- 四 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
- 五 その他治験の細目についての複数医療機関間の調整

- 3 自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会が行う業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成しなければならない。

（効果安全性評価委員会の設置）

第35条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるため、効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会とし、自ら治験を実施する者、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験使用薬提供者及び病院長はその委員になることはできない。
- 3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には当該委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。
- 4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準（症例数、対照群との有意水準・p値等、設定根拠等）を明確にし、あらかじめ治験実施計画書に記載しなければならない。

（治験に関する副作用等の報告）

第36条 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために必要な情報を収集し検討するとともに、病院長に対し、これを提供しなければならない。必要な資料の提供については、治験使用薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について薬機法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。あらかじめ、本事項について、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合においては、病院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。この場合において、医薬品GCP省令第40条第1項の規定に基づき病院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験使用薬等の副作用（または不具合）によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちにその旨を病院長（共通の実施計画書に基づき、共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には、他の医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験使用薬等提供者に対しても通知しなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第22条及び第23条の規定を準用する。

（モニタリングの実施等）

第37条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従い、モニターにモニタリングを実施させなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターに指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記しなければならない。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる附属病院等において当該治験に従事してはならない。

3 第1項の規定によりモニタリングを実施する場合は、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合は、この限りではない。

4 自ら治験を実施する者は、モニターが実施医療機関においてモニタリングを実地にて実施した場合は、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させなければならない。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師、その他接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項又は事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていなければならない。

5 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニタリング報告書の点検及びフォローアップについて文書を作成させなければならない。

（監査の実施）

第38条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従い、監査を実施させなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は、監査に関する手順書に明記しなければならない。なお、監査担当者は、当該監査に係る医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事してはならない。

3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、記名押印又は署名の上、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させなければならない。監査報告書には、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む。）及び当該報告書の提出先を記載するものとする。

（治験の中止等）

第39条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令第46条に規定する場合を除く）は、実施医療機関における治験を中止しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及び理由を病院長に文書により通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合は、その旨及び理由を病院長に文書により通知しなければならない。

（治験総括報告書の作成）

第40条 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、薬機法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成8年5月1日薬審第335号）」に従って、治験総括報告書を作成しなければならない。多施設共同治験にあっては、各自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

2 自ら治験を実施する者は、治験総括報告書に監査証明書を添付して保存しなければならない。

（自ら治験を実施する者による記録の保存）

第41条 治験責任医師は、次の各号に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を、当該被験薬に係る製造販売承認日（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）又は治験の中止若しくは終了後3年を経過した日の、いずれか遅い日までの期間、適切に保存しなければならない。

- 一 治験実施計画書，総括報告書，症例報告書その他GCP省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
- 二 治験の実施及び継続について病院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書，その他GCP省令の規定により病院長から入手した記録
- 三 モニタリング，監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（二及び五に掲げるものを除く。）
- 四 治験を行うことにより得られたデータ
- 五 治験使用薬に関する記録

第11章 細則

（細則）

第42条 この要綱に定めるもののほか，治験の実施に関し必要な事項は，治験審査委員会の議を経て病院長が定める。

附 則

この要綱は，平成26年4月1日から施行する。

附 則（平成27年4月1日一部改正）

この規程は，平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成27年8月1日一部改正）

この要綱は，平成27年8月1日から施行する。

附 則（令和7年10月1日一部改正）

この要綱は，令和7年10月1日から施行する。