

目 次

1	治験の原則	1
2	目的と適用範囲	2
3	病院長の業務	
3 - 1	治験の申請等	3
3 - 2	治験実施の了承等	3
3 - 3	治験の継続	4
3 - 4	治験実施計画書等の変更	4
3 - 5	治験実施計画書からの逸脱	4
3 - 6	重篤な有害事象の発生	4
3 - 7	重大な安全性に関する情報の入手	5
3 - 8	治験の中止、中断及び終了	5
3 - 9	直接閲覧	5
3 - 10	治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	5
3 - 11	治験審査委員会への審議依頼	6
4	治験責任医師の業務	
4 - 1	治験責任医師の要件	7
4 - 2	治験責任医師の責務	7
4 - 3	被験者の同意の取得	8
4 - 4	被験者に対する医療	9
4 - 5	治験実施計画書からの逸脱等	9
5	治験薬等の管理	
5 - 1	治験薬の管理	11
5 - 2	治験機器の管理	11
6	治験事務局	
6 - 1	治験事務局の設置及び業務	13
6 - 2	標準業務手順書等の公表	13
7	記録の保存	
7 - 1	記録の保存責任者	14
7 - 2	記録の保存期間	14
8	業務の受託	
8 - 1	業務委託の契約	15
9	自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）	
9 - 1	治験実施体制	16
9 - 2	非臨床試験成績等の入手	16
9 - 3	治験実施計画書の作成及び改訂	16
9 - 4	治験薬（または治験機器）概要書の作成及び改訂	17
9 - 5	説明文書の作成及び改訂	18
9 - 6	被験者に対する補償措置	18
9 - 7	病院長への文書の事前提出	18
9 - 8	治験計画等の届出	18

10	自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）	
10 - 1	治験薬等の入手・管理等	19
10 - 2	治験調整医師及び治験調整委員会	20
10 - 3	効果安全性評価委員会の設置	20
10 - 4	治験に関する副作用等の報告	21
10 - 5	モニタリングの実施等	21
10 - 6	監査の実施	22
10 - 7	治験の中止等	22
10 - 8	治験総括報告書の作成	22
10 - 9	記録の保存	22
11	治験審査委員会（IRB）	
11 - 1	治験審査委員会の責務	24
11 - 2	治験審査委員会の設置及び構成	24
11 - 3	治験審査委員会の業務	24
11 - 4	治験審査委員会の運営	26
12	治験審査委員会事務局	
12 - 1	治験審査委員会事務局の業務	28
12 - 2	記録の保存	28
13	モニタリング及び監査の受入に関する手順	
13 - 1	実施要件としての必要事項	29
13 - 2	モニター及び監査実施者の登録	29
13 - 3	直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施申請手順	29
13 - 4	直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果報告	29
13 - 5	直接閲覧を伴わないモニタリングの結果報告	29
13 - 6	モニター及び監査実施者の登録の削除	29
13 - 7	その他	30
	治験に係る書式集	31