

## 目 次

<b>1</b>	<b>治験の原則</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>目的と適用範囲</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>病院長の業務</b>	
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
<b>4</b>	<b>治験責任医師の業務</b>	
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
<b>5</b>	<b>治験薬等の管理</b>	
5-1	治験薬の管理.....	10
5-2	治験機器の管理.....	10
5-3	治験製品の管理.....	11
<b>6</b>	<b>治験事務局</b>	
6-1	治験事務局の設置及び業務.....	12
6-2	標準業務手順書等の公表.....	12
<b>7</b>	<b>記録の保存</b>	
7-1	記録の保存責任者.....	13
7-2	記録の保存期間.....	13
<b>8</b>	<b>業務の委託</b>	
8-1	業務委託の契約.....	14
<b>9</b>	<b>自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）</b>	
9-1	治験実施体制.....	15
9-2	非臨床試験成績等の入手.....	15
9-3	治験実施計画書の作成及び改訂.....	15
9-4	治験薬（治験機器または治験製品）概要書の作成及び改訂.....	16
9-5	説明文書の作成及び改訂.....	17
9-6	被験者に対する補償措置.....	17
9-7	病院長への文書の事前提出.....	17
9-8	治験計画等の届出.....	17

<b>1 0</b>	<b>自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）</b>	
1 0-1	治験薬等の入手・管理等	19
1 0-2	治験調整医師及び治験調整委員会	20
1 0-3	効果安全性評価委員会の設置	21
1 0-4	治験に関する副作用等の報告	21
1 0-5	モニタリングの実施等	21
1 0-6	監査の実施	22
1 0-7	治験の中止等	22
1 0-8	治験総括報告書の作成	22
1 0-9	記録の保存	23
<b>1 1</b>	<b>治験審査委員会（IRB）</b>	
1 1-1	治験審査委員会の責務	24
1 1-2	治験審査委員会の設置及び構成	24
1 1-3	治験審査委員会の業務	24
1 1-4	治験審査委員会の運営	26
<b>1 2</b>	<b>治験審査委員会事務局</b>	
1 2-1	治験審査委員会事務局の業務	28
1 2-2	記録の保存	28
<b>1 3</b>	<b>モニタリング及び監査の受入に関する手順</b>	
1 3-1	実施要件としての必要事項	29
1 3-2	モニター及び監査実施者の登録	29
1 3-3	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
1 3-4	直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果報告	29
1 3-5	直接閲覧を伴わないモニタリングの結果報告	29
1 3-6	モニター及び監査実施者の登録の削除	29
1 3-7	その他	29
	<b>治験に係る書式集</b>	<b>30</b>