

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	治験委託の申請等	3
3-2	治験実施の了承等	3
3-3	治験実施の契約等	3
3-4	治験の継続	5
3-5	治験実施計画書等の変更	5
3-6	治験実施計画書からの逸脱	5
3-7	重篤な有害事象の発生	5
3-8	重大な安全性に関する情報の入手	6
3-9	治験の中止、中断及び終了	6
3-10	直接閲覧	6
3-11	治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	6
3-12	治験審査委員会への審議依頼	7
4	治験責任医師の業務	
4-1	治験責任医師の要件	8
4-2	治験責任医師の責務	8
4-3	被験者の同意の取得	9
4-4	被験者に対する医療	10
4-5	治験実施計画書からの逸脱等	10
5	治験薬等の管理	
5-1	治験薬の管理	12
5-2	治験機器の管理	12
5-3	治験製品の管理	13
6	治験事務局	
6-1	治験事務局の設置及び業務	14
6-2	標準業務手順書等の公表	14
7	記録の保存	
7-1	記録の保存責任者	15
7-2	記録の保存期間	15
8	治験審査委員会（IRB）	
8-1	治験審査委員会の責務	16
8-2	治験審査委員会の設置及び構成	16
8-3	治験審査委員会の業務	16
8-4	治験審査委員会の運営	18
9	治験審査委員会事務局	
9-1	治験審査委員会事務局の業務	20
9-2	記録の保存	20
10	モニタリング及び監査の受入に関する手順	
10-1	実施要件としての必要事項	21
10-2	モニター（モニタリング実施者）及び監査実施者の登録	21
10-3	直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施申請手順	21
10-4	モニター及び監査実施者の登録の削除	21
10-5	その他	22
	治験に係る書式集	23