

# 目次

## ヘルシンキ宣言

## 治験の原則

### 実施医療機関における治験に係る標準業務手順書…………… 1

### 第1章 目的と適用範囲…………… 1

第1条 目的と適用範囲…………… 1

### 第2章 実施医療機関の長の業務…………… 1

第2条 治験依頼の申請等…………… 1  
第3条 治験実施の了承等…………… 1  
第4条 治験実施の契約等…………… 2  
第5条 治験の継続…………… 3  
第6条 治験実施計画書等の変更…………… 3  
第7条 治験実施計画書からの逸脱…………… 4  
第8条 重篤な有害事象の発生…………… 4  
第9条 重大な安全性に関する情報の入手…………… 4  
第10条 治験の中止・中断及び終了…………… 5  
第11条 直接閲覧…………… 5

### 第3章 治験審査委員会…………… 5

第12条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置…………… 5  
第13条 外部治験審査委員会の選択…………… 6  
第14条 外部治験審査委員会との契約…………… 6  
第15条 外部治験審査委員会への依頼等…………… 6

### 第4章 治験責任医師の業務…………… 7

第16条 治験責任医師の要件…………… 7  
第17条 治験責任医師の責務…………… 7  
第18条 被験者の同意の取得…………… 8  
第19条 被験者に対する医療…………… 9  
第20条 治験実施計画書からの逸脱等…………… 9

### 第5章 治験薬の管理…………… 10

第21条 治験薬の管理…………… 10

第6章 治験事務局・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10

第22条 治験事務局の設置及び業務・・・・・・・・・・・・・・・・ 10

第7章 記録の保存・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11

第23条 記録の保存・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11

第24条 記録の保存期間・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11

第25条 手順書の改訂・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 12

実施医療機関治験審査委員会標準業務手順書・・・・・・・・ 13

第1章 治験審査委員会・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13

第1条 目的と適用範囲・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13

第2条 治験審査委員会の責務・・・・・・・・・・・・・・・・ 13

第3条 治験審査委員会の設置及び構成・・・・・・・・・・・・ 13

第4条 治験審査委員会の業務・・・・・・・・・・・・・・・・ 14

第5条 治験審査委員会の運営・・・・・・・・・・・・・・・・ 15

第2章 治験審査委員会事務局・・・・・・・・・・・・・・・・ 17

第6条 治験審査委員会事務局の業務・・・・・・・・・・・・ 17

第3章 記録の保存・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 17

第7条 記録の保存・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 17

第8条 記録の保存期間・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 17

第9条 手順書の改訂・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 18

直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受入れに関する標準業務手順書 19

第1条 目的・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 19

第2条 モニタリング・監査担当者の確認・・・・・・・・・・・・ 19

第3条 モニタリング等の方法等の確認・・・・・・・・・・・・ 19

第4条 原資料の内容・範囲の確認・・・・・・・・・・・・・・・・ 19

第5条 モニタリング等の申し入れ受付・・・・・・・・・・・・ 19

第6条 モニタリング等の受入れ時の対応・・・・・・・・・・・・ 19

第7条 モニタリング等終了後の対応・・・・・・・・・・・・ 19

第8条 手順書の改訂・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20

製造販売後調査標準業務手順書・・・・・・・・・・・・・・・・ 21

第1条 趣旨・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 21

第2条	製造販売後調査の定義	21
第3条	製造販売後調査事務局	21
第4条	事務局の業務	21
第5条	様式	21
第6条	製造販売後調査の申請	22
第7条	製造販売後調査の実施の許可	22
第8条	病院長の任務	22
第9条	実施調査への協力	22
第10条	製造販売後調査の中止	22
第11条	製造販売後調査の終了	22
第12条	記録の保存	22
第13条	製造販売後調査担当医師の責務	22
第14条	製造販売後調査担当医師の要件	23
第15条	対象者となるべき者の選定	23
第16条	有害事象に関する報告	23
第17条	副作用・感染症報告書作成経費	23

## 治験・製造販売後臨床試験に係る書式

### 製造販売後調査に係る様式