

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査依頼	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
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	22
10 - 5	その他	22
	治験に係る書式集	23