

医師主導医療機器治験に係る標準業務手順書((医)医療機器SOP)

20170512 版

（ 平成 2 6 年 9 月 9 日制定
平成 2 9 年 5 月 1 2 日一部改訂 ）

青森県立中央病院

医師主導医療機器治験に係る標準業務手順書

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び医療機器GCP省令（平成17年厚生労働省令第36号）を遵守して行われなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験機器に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP省令」という。）に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 「多施設共同治験」とは、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において行う治験をいう。
- 3 「治験調整医師」とは、多施設共同治験を行う場合には、実施医療機関において治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整を行う医師又は歯科医師をいう。
- 4 「治験調整委員会」とは、複数の治験調整医師で構成される委員会をいう。
- 5 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する医療機関の治験責任医師（多施設共同治験を行う場合にあっては、代表して治験の計画を届け出ようとする治験調整医師を含む。）をいう。
- 6 「医師主導治験」とは、医師が厚生労働省に医療機器の製造及び輸入の承認又は承認事項の一部変更承認を目的として実施する医療機器の臨床試験をいう。
- 7 「治験機器提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験機器を提供する者をいう。
- 8 本手順書は、医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。
- 9 本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。
- 10 多施設共同治験を実施する場合で、治験調整医師又は治験調整委員会を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」に適宜読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・協力者リスト（(医)書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承するものとする。病院長は了承した治験分担医師・協力者リスト（(医)書式2）を、治験責任医師に提出するものとする。
- 2 病院長は、自ら治験を実施する者に治験実施申請書（(医)書式3）とともに治験責任医

師の履歴書（（医）書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な最新の資料を提出させるものとする。

（治験実施の了承等）

- 第3条 病院長は、自ら治験を実施する者に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（（医）書式4）、治験責任医師の履歴書（（医）書式1）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（（医）書式5）により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
 - 3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき自ら治験を実施する者が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（（医）書式6）及び該当する資料を提出させ、治験審査委員会からの指示・決定事項が適切に修正されていることを確認するものとする。
 - 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書（（医）書式5）により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
 - 5 病院長は、自ら治験を実施する者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験の継続）

- 第4条 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（（医）書式11）を提出させ、治験審査依頼書（（医）書式4）及び治験実施状況報告書（（医）書式11）を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（（医）書式5）により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、本手順書第3条第3項に準じるものとする。
 - 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（（医）書式5）により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。

- 4 病院長は、自ら治験を実施する者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

第5条 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、自ら治験を実施する者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、自ら治験を実施する者より治験に関する変更申請書((医)書式10)の提出があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第6条 病院長は、治験責任医師より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告((医)書式8)があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)により自ら治験を実施する者に通知するものとする。

(有害事象及び不具合の発生)

第7条 病院長は、治験責任医師より有害事象及び不具合発生の報告((医)書式14)があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係並びに予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)により自ら治験を実施する者に通知するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第8条 病院長は、自ら治験を実施する者より、安全性情報等に関する報告書((医)書式16)及び本手順書第14条第15号に規定する治験責任医師見解等資料(書式16別紙)を入手した場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)により自ら治験を実施する者に通知するものとする。なお、自ら治験を実施する者が、他の実施医療機関の治験責任医師及び病院長に加えて治験審査委員会にも同時に安全性情報等に関する報告書((医)書式16)を提出した場合は、安全性情報等に関する報告書((医)書式16)に関する治験を継続して行う事の適否についての意見に限り、治験審査委員会は病院長及び自ら治験を実施する者へ通知することができる。この場合においては、病院長が自ら治験を実施する者に通知したものとみなす。また、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- 1) 他施設で発生した重篤で予測できない不具合等
- 2) 重篤な不具合等又は治験機器及び市販医療機器の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験機器概要書から予測できないもの
- 3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、不具合等によるもの又は治験機器及び市販医療機器の使用による感染症によるもの
- 4) 不具合等若しくは治験機器及び市販医療機器の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- 5) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- 6) 不具合等若しくは感染症によりがんその他重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- 7) 当該治験機器と同一原理等を有する市販医療機器に係る製造、輸入又は販売中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(モニタリング・監査報告書)

第9条 病院長は、治験責任医師からモニタリング報告書又は監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（(医)書式5）により自ら治験を実施する者に通知するものとする。

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を文書（(医)書式18）で通知してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（(医)書式18）により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止・中断し、その旨を報告（治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17））してきた場合は、速やかに治験審査委員会に（(医)書式17）により通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第12条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

2 治験審査委員会は病院長が選任する治験審査委員会の委員長と、委員長より選任され病院長により承認された委員によって構成される。

3 病院長は、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。なお、自ら治験を実施する者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

4 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

5 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を選任し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

第4章 治験責任医師

(治験責任医師の要件)

第13条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなければならない。

1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書((医)書式1)を、病院長に提出するものとする。

2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験機器概要書、製品情報及びその他の文書に記載されている治験機器の適切な使用法に十分精通していなければならない。

3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等の品質・有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、「医薬品医療機器等法」)第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医療機器GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。

4) 治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

5) 治験責任医師は、募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない。

6) 治験責任医師は、期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な

数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

- 8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（(医)書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。
- 9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験機器及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討するものとする。
- 2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないものとする。
- 3) 被験者より同意を取得する際に、青森県立中央病院治験同意実施要領（以下、「同意実施要領」という。）に沿って同意を得るものとする。
- 4) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなければならないものとする。
- 5) 当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討するものとする。
- 6) 治験実施の申請をする前に、必要に応じ治験機器提供者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成するものとする。
- 7) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにするものとする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出するものとする。
- 8) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書（(医)書式5）で通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続するものとする。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示・決定が文書（(医)書式5）で通知された場合には、その指示・決定に従うものとする。
- 9) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書（(医)書式5）で通知され、厚生労働大臣により、治験計画の届出を受理されるまで一定期間、被験者を治験に参加させてはならない。

- 1 0) 本手順書第 1 7 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施するものとする。
- 1 1) 治験機器を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用するものとする。
- 1 2) 治験機器の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認するものとする。
- 1 3) 実施中の治験において少なくとも年 1 回、病院長に治験実施状況報告書（(医) 書式 1 1）を提出するものとする。
- 1 4) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに申請書（(医) 書式 1 0）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示（(医) 書式 5）を受けものとする。
- 1 5) 治験責任医師は、安全性情報等に関する報告書（(医) 書式 1 6）について、治験責任医師見解等資料（書式 1 6 別紙）を作成し、病院長に提出するものとする。
- 1 6) 治験実施中に重篤な有害事象及び不具合が発生した場合は、速やかに病院長、他の実施医療機関の治験責任医師及び治験機器提供者に文書（(医) 書式 1 4）で報告する（この場合において、治験機器提供者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。）とともに、治験の継続の可否について病院長の指示（(医) 書式 5）を受けものとする。ただし、治験責任医師が、やむを得ず当該報告を行えない場合は、治験分担医師に代理で報告させることができる。
- 1 7) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名・押印又は署名し、適切に保存するものとする。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名・押印又は署名し、適切に保存するものとする。また、治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正にあたり自ら治験を実施する者が作成した手引きに従うものとする。
- 1 8) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（(医) 書式 1 7）を提出するものとする。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うものとする。
- 1 9) 治験責任医師は、自らが不在となる場合、治験分担医師（1 名）に自らの代理となるようあらかじめ指示するものとする。
- 2 0) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じるものとする。
- 2 1) 当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合は、速やかに病院長へ報告するものとする。

（被験者の同意の取得）

第 1 5 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意

実施要領に従って作成された同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名・押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名・押印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名・押印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名・押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注) 重大な新たな安全性に関する情報の入手 本手順書第8条参照

- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、同意実施要領に加え、医療機器GCP省令70条第2項第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項並びに第

75条を遵守しなければならない。

- 1 1 治験終了後の体内の留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとるものとする。

（被験者に対する医療）

第16条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その旨及びその理由を記載した文書（（医）書式8）を直ちに病院長に提出しなければならない。

第5章 治験機器の管理

（治験機器の管理）

第18条 治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験機器を保管、管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、当該治験機器を保管、管理、保守点検させるものとする。ただし、治験責任医師が管理することが適当でない治験機器に関しては、別途治験機器管理者を選任する。なお、治験機器管

理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。

- 3 治験機器管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理、保守点検する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
 - 2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
 - 3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を作成する。
 - 5) その他、本条第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された治験機器が被験者に使用されていることを確認する。
- 6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

- 第19条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を選任し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
 - 1) 事務局長：治験管理室長
 - 2) 事務局員：薬剤部（科）員又は事務職員 若干名
 - 3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
 - 2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
 - 3) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - 4) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成及び自ら治験を実施する者への通知書の交付
 - 5) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
 - 6) 記録の保存
 - 7) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - 8) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 業務の委託

(業務委託の契約)

第20条 治験責任医師又は病院長は、治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、以下に掲げる事項を記載した文書により当該業務を委託する者との契約を締結する。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) 当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- 8) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその機関
- 9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧すること
- 10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第21条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - 1) 診療録・検査データ・同意文書等：診療録等保存室の責任者
 - 2) 治験受託に関する書類等：治験事務局長
 - 3) 治験機器に関する記録（治験機器管理表、治験機器出納表、被験者からの未使用機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等）：治験機器管理者
- 3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が本手順書第22条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第22条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日まで保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について自ら治験を実施

する者と協議するものとする。

- 1) 当該治験機器に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 病院長は、自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けけるものとする。（（医）書式18）

第9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

（治験実施体制）

第23条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。

- 1) 治験実施計画書の作成に関する手順書
 - 2) 治験機器概要書の作成に関する手順書
 - 3) 同意文書及び説明文書の作成に関する手順書
 - 4) 被験者の健康被害補償の方策に関する手順書
 - 5) 治験機器の管理に関する手順書
 - 6) モニタリングの実施に関する手順書
 - 7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
 - 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
 - 10) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書
 - 11) 記録の保存に関する手順書
 - 12) 治験総括報告書の作成に関する手順書
 - 13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書
- 2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整えなければならない。治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験機器概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学等）も含めて組織するものとする。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関において、検査が適切に実

施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認するものとする。

(非臨床試験成績等の入手)

第24条 自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手しなければならない。なお、治験機器提供者から必要な資料又は情報の提供を可能な限り受けるものとする。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第25条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 1) 自らの治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 4) 実施医療機関の名称及び所在地
 - 5) 治験の目的
 - 6) 被験機器の概要
 - 7) 治験機器提供者の氏名及び住所
 - 8) 治験の方法
 - 9) 被験者の選定に関する事項
 - 10) 原資料の閲覧に関する事項
 - 11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - 12) 医療機器GCP省令第37条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
 - 13) 医療機器GCP省令第37条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - 14) 医療機器GCP省令第38条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験機器の効果を有しないこと及び医療機器GCP省令第70条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 1) 当該治験が医療機器GCP省令第70条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
 - 2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験が医療機器GCP省令第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
 - 1) 当該被験機器が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医療機器として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの証明
 - 2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - 3) 被験機器の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - 4) 医療機器GCP省令第38条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 自ら治験を実施する者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。

(治験機器概要書の作成及び改訂)

- 第26条 自ら治験を実施する者は、本手順書第24条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験機器概要書を作成しなければならない。
- 1) 被験機器の原材料名又は識別記号
 - 2) 被験機器の構造及び原理に関する事項
 - 3) 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項
 - 4) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
- 2 自ら治験を実施する者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験機器概要書を改訂しなければならない。

(説明文書の作成及び改訂)

- 第27条 自ら治験を実施する者(治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。)は、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成しなければならない。また必要な場合にはこれを改訂しなければならない。なお、治験機器提供者から必要な資料又は情報の提供を可能な限り受けるものとする。

(被験者に対する補償措置)

- 第28条 自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。)に対する補償措置として、保険への加入、不具合等の治療に関する医療体制の提供その他必

要な措置を講じなければならない。

(病院長への文書の事前提出)

第29条 自ら治験を実施する者は、本手順書第2条第2項の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

(治験計画等の届出)

第30条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び医薬品医療機器等法施行規則第275条で準用する第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第275条で準用する第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 治験計画等の届出については、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(平成25年3月29日薬食機発0329第10号)に従い届け出なければならない。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従うものとする。

4 本条第1項及び第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

(業務委託の契約)

第31条 自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、以下に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) 当該受託者が、実施医療機関において業務を行う場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- 8) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供する旨
- 9) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間

10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第10章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

（治験機器の入手・管理等）

第32条 自ら治験を実施する者は、自ら治験機器を製造しない場合、治験機器の品質確保に関して治験機器提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行わなければならない。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- 1) 治験機器の提供時期、提供手段、必要数量
- 2) 治験機器製造記録の提供
- 3) 必要に応じ、治験機器の保守点検、修理の実施

2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験機器提供者から治験機器の提供を受ける場合は治験機器提供者にその遵守を求めるものとする。

1) 治験機器の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験機器を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認機器を用いた治験の場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。

- ・ 治験用である旨
- ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
- ・ 原材料名又は識別番号
- ・ 製造番号又は製造記号
- ・ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容

2) 治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。

- ・ 予定される販売名
- ・ 予定される使用目的、効能又は効果
- ・ 予定される操作方法又は使用方法

3 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験機器等提供者より治験機器を入手しなければならない。ただし、医薬品医療機器等法施行規則第274条第1号から第4号に規定する機械器具にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、治験機器の提供を受けてはならない。

4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験機器のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験機器がどの機械器具であるかを直ちに識別できるよ

う必要な措置を講じておかなければならない。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講じなければならない。

- 5 自ら治験を実施する者は、治験機器提供者から治験機器を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておかなければならない。
- 6 自ら治験を実施する者は、治験機器提供者より治験機器に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成しなければならない。
 - 1) 治験機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験機器の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2) 治験機器を入手し、又は治験機器提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - 3) 治験機器の処分等の記録
- 7 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付しなければならない。また、必要に応じ、治験機器の使用法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第18条第2項に規定する治験機器管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。

(治験調整医師及び治験調整委員会への委嘱)

第33条 自ら治験を実施する者は、多施設共同治験を実施する場合には、調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

- 2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
 - 1) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - 2) 治験の計画の届出の業務
 - 3) 複数医療機関間の不具合情報の通知に関する業務
 - 4) 厚生労働大臣への不具合等報告の業務
 - 5) その他治験の細目についての複数医療機関間の調整
- 3 自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成しなければならない。

(効果安全性評価委員会の設置)

第34条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更につい

て審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験機器提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

- 3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。
- 4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準（症例数、対照群との有意水準・p値等、設定根拠等）を明確化し、予め治験実施計画書に記載しなければならない。

（治験に関する不具合等の報告）

第35条 自ら治験を実施する者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集及び検討するとともに病院長に対し、これを提供しなければならない。なお、治験機器提供者より必要な資料又は情報の提供を可能な限り受けるものとする。

- 2 自ら治験を実施する者は、被験機器について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（多施設共同治験を実施する場合には治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。予め、本事項について、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合においては、病院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、医療機器GCP省令第60条第1項の規定に基づき病院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。
- 3 自ら治験を実施する者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。治験実施計画書の改訂及び治験機器概要書の改訂については本手順書第25条及び第26条に従うものとする。

（モニタリングの実施等）

第36条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名しなければならない。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記しなければならない。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事させてはならない。
- 3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地にて行わせなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを实

施することができる場合には、この限りではない。

- 4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させなければならない。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、自ら治験を実施する者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び医療機器GCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させることができる。
- 5 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容の点検とフォローアップについて文書化を行わせなければならない。

(監査の実施)

- 第37条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。
- 2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名しなければならない。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記しなければならない。なお、監査担当者は当該監査に係る実施医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事させてはならない。
 - 3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させなければならない。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む。）及び当該報告書の提出先を記載させるものとする。

(治験の中止等)

- 第38条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が医療機器GCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医療機器GCP省令第66条に規定する場合を除く。）には、当該医療機関における治験を中止するものとする。
- 2 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）により通知しなければならない。

(治験総括報告書の作成)

第39条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、医療機器GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成8年5月1日薬審第335号）」に従って、治験総括報告書を作成しなければならない。なお、多施設共同治験にあっては自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

2 自ら治験を実施する者は、治験総括報告書に監査証明書を添付して保存しなければならない。

(記録の保存)

第40条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を保存しなければならない。

- 1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他医療機器GCP省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又は文書を保有していない場合はその文書の写し
 - 2) 病院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他医療機器GCP省令の規定により病院長から入手した記録
 - 3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（2）及び5）に掲げるものを除く。）
 - 4) 治験を行うことにより得られたデータ
 - 5) 治験機器に関する記録
- 2 自ら治験を実施する者は、本条第1項に定める記録を、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。
- 1) 当該被験機器に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
 - 2) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日
- 3 自ら治験を実施する者は、当該自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関から所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。

以上