

## 北里大学病院 製造販売後臨床試験実施要項

### 第1条（目的）

この要項は北里大学病院における製造販売後臨床試験の実施に関する必要な事項を定め、製造販売後臨床試験が Good Clinical Practice（GCP；医薬品の臨床試験の実施の基準）及び Good Post Marketing Study Practice（GPSP；医薬品の製造販売後調査及び試験の実施の基準）の主旨に沿い、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とする。なお、本要項は、厚生省令第28号（平成9年3月27日）、厚生省令第171号（平成16年12月20日）に基づいて試験の実施に係る事項の取り扱いを定めるものである。

### 第2条（定義）

この要項及び他の試験に係わる手順書等で用いられる主な用語は、次のように定義する。

- 1) 製造販売後臨床試験とは治験又は承認後に実施された調査・分析結果に基づき検出された当該医薬品の有効性、安全性及び品質に関する情報を検証するために、或いは必要な追加の情報を入手するため、当該医薬品について薬事法第14条または19条の2の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。
- 2) 製造販売後臨床試験依頼者（以下、試験依頼者）とは、試験の発案、運営・管理及び資金等に責任を負う個人、会社、機関又は団体。
- 3) 製造販売後臨床試験責任医師（以下、試験責任医師）とは、医療機関において製造販売後臨床試験の実施に関して責任を有する医師。医療機関において、試験が複数の者からなるチームにより実施される場合には、試験責任医師は当該チームの責任者たるリーダーである。
- 4) 製造販売後臨床試験分担医師（以下、試験分担医師）とは、医療機関において製造販売後臨床試験を実施するチームに参加する個々の医師、試験責任医師によって指導・監督され、試験に係わる重要な業務及び決定を行う者。
- 5) 製造販売後臨床試験協力者（以下、試験協力者）とは医療機関において製造販売後臨床試験を実施するチームのメンバーで、試験責任医師によって指導・監督され、専門的立場から試験責任医師及び試験分担医師の業務に協力する医療従事者。
- 6) 製造販売後臨床試験薬管理者は、医療機関において病院長によって指名され、製造販売後臨床試験薬を保管、管理する者。尚、治験薬管理者は製造販売後臨床試験薬管理者を兼ねることを原則とする。

### 第3条（病院長の責務）

#### 1. 製造販売後臨床試験審査委員会の設置

病院長は製造販売後臨床試験の審査を行うため、製造販売後臨床試験審査委員会を院内に設置し委員を指名する。なお、製造販売後臨床試験審査委員会の事務を行う者を選任しなければ

ならない。但し、当院において製造販売後臨床試験審査委員会は、治験審査委員会を活用するものとし、製造販売後臨床試験に関わる審査を行うこととする。病院長は治験審査委員会設置者として治験審査委員会の議事の記録およびその概要を作成する。以下、製造販売後臨床試験審査委員会を治験審査委員会と読みかえる。

## 2. 製造販売後臨床試験実施の手続き等

病院長は、試験責任医師が製造販売後臨床試験関連の重要な業務の一部を試験分担医師又は試験協力者に分担させる場合には、試験責任医師が作成した試験分担医師及び試験協力者のリストを了承する。病院長は、了承した試験分担医師及び試験協力者リストを試験責任医師に提出する。また、病院長あるいは試験責任医師は、試験依頼者による試験においては試験依頼者に試験分担医師及び試験協力者のリストを提出する。

## 3. 治験審査委員会との関係

病院長は、院内での製造販売後臨床試験の開始前にその実施について治験審査委員会に意見を求めるものとする。また必要に応じて契約を締結した上で他の機関の製造販売後臨床試験審査委員会にも意見を求めることができる。

## 4. 製造販売後臨床試験の実施の了承

1) 病院長は製造販売後臨床試験の実施について意見を求めるため、試験依頼者又は試験責任医師から提出された審査の対象となる文書の最新のを治験審査委員会に提出する。

2) 病院長は製造販売後臨床試験の実施について治験審査委員会の意見を治験審査結果通知書にて確認する。さらに、当該通知書に基づき、医療機関の長として指示・決定を下し、試験依頼者による試験の場合は試験依頼者及び試験責任医師にそれぞれ文書で通知する。

なお、治験審査委員会が製造販売後臨床試験の実施について却下の旨を通知してきた場合には製造販売後臨床試験の実施を了承することはできない。また、そのような場合は、試験依頼者及び試験責任医師に対して結果について文書で詳細に説明しなければならない。

5. 病院長は下記の文書の入手を求める旨の試験依頼者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。

1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書

2) 治験審査委員会が標準業務手順書に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書

3) 製造販売後臨床試験の実施に関する通知書、審査に用いられた製造販売後臨床試験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書、被験者の募集手順、被験者に対する支払いと被験者の健康被害に対する補償に関する文書及び治験審査委員会から要求されたその他の文書

## 6. 製造販売後臨床試験の継続、実施計画変更、有害事象、中止、中断及び終了

1) 病院長は、製造販売後臨床試験期間を通じて、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものにしなければならない。追加、更新、改訂された当該文書が、試験依頼者から提出された場合は治験審査委員会及び試験責任医師に、試験責任医師から提出された場合は治験審査委員会及び試験依頼者にそれらの文書を速やかに提出するとともに、製造販売後臨床試験

験の継続について治験審査委員会の意見をもとめる。製造販売後臨床試験の中止又は中断の場合も同様とする。

## 2) 継続

病院長は製造販売後臨床試験の継続に関する治験審査委員会の意見を治験審査結果通知書にて確認する。さらに、当該通知書に基づき、医療機関の長として指示・決定を下し、試験依頼者及び試験責任医師にそれぞれ文書で通知する。

## 3) 試験実施計画変更

病院長は既に承認された試験に関わる変更に関して治験審査委員会の意見を治験審査結果通知書にて確認する。さらに、当該通知書に基づき、医療機関の長として指示・決定を下し、試験依頼者による試験の場合は試験依頼者および試験責任医師にそれぞれ文書で通知する。

## 4) 安全性に関する報告

### ① 当該事象の報告以外（他施設における報告、海外の安全性報告など）

病院長は既に承認された試験について当院にて発生した事象以外の重篤な有害事象の報告がなされた場合は、試験依頼者から報告を受けると共に、治験審査委員会の意見を治験審査結果通知書にて確認する。さらに、当該通知書に基づき、医療機関の長として指示・決定を下し、試験依頼者による試験の場合は試験依頼者および試験責任医師にそれぞれ文書で通知する。

### ② 当院事象の報告

病院長は既に承認された試験について、当院にて重篤な有害事象が発生した場合は、試験責任医師より報告を受けると共に、治験審査委員会の意見を治験審査結果通知書にて確認する。さらに、当該通知書に基づき、医療機関の長として指示・決定を下し、試験依頼者による試験の場合は依頼者及び試験責任医師にそれぞれ文書で通知する。

## 5) 逸脱報告・緊急逸脱

病院長は被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、試験責任医師が試験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、報告を受けるとともに治験審査委員会の意見を治験審査結果通知書にて確認する。当該通知書に基づき、医療機関の長として指示・決定を下し、試験責任医師に文書で通知し、かつ試験依頼者による試験の場合は試験依頼者に通知するとともに試験依頼者の合意を文書で得なければならない。

## 6) 終了報告、中止・中断

病院長は試験責任医師が試験の終了を報告してきた場合は、治験審査委員会及び試験依頼者に対し、速やかにその旨を文書で通知するとともに試験責任医師から提出された報告書に基づき、試験結果の概要を報告しなければならない。

## 7. 臨床試験センターの設置

病院長は製造販売後臨床試験の実施に関する事務および支援を行う者を指定し、製造販売後臨床試験事務局を設置するものとする。尚、当院においては、製造販売後臨床試験事務局は臨

床試験センターが兼ねることとする。

#### 8. 試験薬の管理

製造販売後臨床試験薬の管理責任は病院長が負う。ただし、製造販売後臨床試験薬管理者を指名し、製造販売後臨床試験薬の管理・責任を全て委任することができる。なお、製造販売後臨床試験薬管理者には薬剤部長を当てる。

#### 9. 記録の保存責任者

病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を下記の区分に応じて保管する。詳細は別途定める「記録の保存に関する標準業務手順書」に準じて保管する。

- 1) 製造販売後臨床試験の再審査又は再評価が終了した日後5年間保存しなければならない。
- 2) その他の記録 利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から5年間。  
記録の保存に際しては、それぞれの記録毎に記録の保存責任者を定めて保存するものとする。尚、製造販売後臨床試験に関連する記録の保存者は、治験の記録保管責任者が兼ねることとする。

#### 第4条（臨床試験センター）

臨床試験センターは病院長の指示により、次の業務を行うこととする。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務。
- 2) 試験責任医師及び試験依頼者に係る業務の支援に関すること。
- 3) 試験の申請から終了までの業務に関すること。
- 4) 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書を作成し、試験責任医師及び試験依頼者に伝達する。
- 5) 製造販売後臨床試験の契約に関わる手続き等の業務
- 6) 記録の保存に関すること。
- 7) 試験薬の管理に関すること。
- 8) 試験に関わる他部門との業務調整に関すること。
- 9) モニタリング・監査業務に関すること。
- 10) 被験者に係る業務に関すること。
- 11) その他製造販売後臨床試験に関する業務の円滑化を図るために必要な事項及び支援。

#### 第5条（製造販売後臨床試験薬管理者の責務）

製造販売後臨床試験薬管理者は医療機関に試験依頼者から交付された製造販売後臨床試験薬の受領、医療機関での在庫、被験者毎の使用状況及び未使用製造販売後臨床試験薬の試験依頼者への返却に関して記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに製造販売後臨床試験薬及び被験者識別コードを含むものとする。さらに、製造販売後臨床試験実施計画書に規定された量の製造販売

後臨床試験薬が投与され、また、試験依頼者から受領した全ての製造販売後臨床試験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し保存する。但し、この条項は試験に日常の診療に使われる市販薬を用いた場合には適用されない。

#### 第6条（試験責任医師の責務）

1. 試験責任医師はGCP及びGPPSに従い、適正に製造販売後臨床試験を実施する。
2. 履歴書の提出  
試験責任医師は、製造販売後臨床試験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書及びその他の適切な文書を病院長に提出する。
3. 試験分担医師又は試験協力者  
試験責任医師は、当該製造販売後臨床試験に係わる業務の一部を試験分担医師又は試験協力者に分担させる場合は、分担させる業務と分担させる者のリストを作成して予め病院長に提出し、その了承を得る。
4. モニタリング及び監査などの受け入れ  
試験責任医師は、試験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに規制当局による調査を受け入れなければならない。試験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、全ての製造販売後臨床試験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
5. 同意の取得  
試験責任医師又は試験分担医師は、被験者又はその代諾者から、被験者の製造販売後臨床試験への参加について文書による同意を得なければならない。
6. 試験責任医師は、製造販売後臨床試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。
7. 試験実施計画に関する合意  
試験責任医師は、試験依頼者と製造販売後臨床試験計画書の内容に合意し、また、当該製造販売後臨床試験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、試験依頼者とともに製造販売後臨床試験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。製造販売後臨床試験実施計画書が改訂される場合及び治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示により製造販売後臨床試験実施計画書が修正される場合も同様とする。
8. 試験責任医師は、製造販売後臨床試験実施前および製造販売後臨床試験期間を通じて、治験審査委員会へ提出すべき文書を最新のものにしなければならない。当該文書が追加、更新、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。
9. 試験責任医師は治験審査委員会が製造販売後臨床試験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に製造販売後臨床試験の実施を承認しこれに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定にしたがって製造販売後臨床試験を開始しなければならない。継続審査についても同様とする。

10. 試験責任医師は治験審査委員会が実施中の試験に関して承認した事項を取り消し（製造販売後臨床試験の中止、中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従わなければならない。

11. 被験者の緊急の危険を回避するための逸脱

試験責任医師又は試験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、試験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、逸脱又は変更の内容及び理由を早急に病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに病院長の了承及び試験依頼者の合意を文書で得なければならない。

12. 継続審査

試験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、試験の現況の概要を年に1回または治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に文書をもって提出しなければならない。

13. 試験実施計画変更

試験責任医師は製造販売後臨床試験の実施に重大な影響を与え、または被験者の危険を増大させるような製造販売後臨床試験のあらゆる変更について、試験依頼者、病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出しなければならない。

14. 重篤な有害事象の報告

試験責任医師は緊急の報告が義務付けられている場合を除き、重篤な有害事象を病院長に速やかに文書により報告しなければならない。この場合、試験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする。

15. 重篤な有害事象の追加報告

試験責任医師は報告した死亡例を含む重篤な有害事象または副作用について、試験依頼者、病院長、および治験審査委員会から要求された追加の情報を提出するものとする。

16. 試験の中止・中断

試験責任医師が製造販売後臨床試験を中止または中断した場合には、試験責任医師は病院長に速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明しなければならない。

17. 終了報告

製造販売後臨床試験が終了した場合には試験責任医師は病院長にその旨を文書で通知し、製造販売後臨床試験結果の概要を文書で報告するものとする。

18. 必須文書の保管

試験責任医師は試験の実施に係わる必須文書を病院長の指示に従って保存しなければならない。

19. 同意説明文書・同意書の作成

試験責任医師は試験依頼者の協力を得て、試験の実施に先立ちGCPに準拠し、同意説明文書及び同意文書を作成し、治験審査委員会の承認を得る。

20. 試験責任医師は別途定める「試験責任医師又は医師主導責任医師標準業務手順書(医薬品)」に基づき試験を適正かつ安全に遂行するように努める。

#### 第7条 (インフォームド・コンセント)

- 1 試験責任医師又は試験分担医師は、被験者が試験に参加する前に同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、製造販売後臨床試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。なお同意を得る際には日付を記載して、試験責任医師又は試験分担医師又は試験協力者、及び被験者となるべき者がこれに記名押印し又は署名し同意文書の写しを被験者に交付するものとする。
- 2 同意の能力を欠く等により被験者の同意取得が困難ではあるが、当該製造販売後臨床試験の目的上それらの被験者を対象とした製造販売後臨床試験を実施することがやむを得ない場合(例えば未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合)には試験責任医師又は試験分担医師は被験者の代諾者に試験の内容等を同意文書を用いて十分説明し、製造販売後臨床試験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合であっても被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への記名押印又は署名と日付の記入を得る。
- 3 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、試験責任医師は、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、試験責任医師又は試験分担医師は、すでに製造販売後臨床試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又は被験者の代諾者に伝え、製造販売後臨床試験に継続して参加するか否かについて、被験者又は被験者の代諾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、製造販売後臨床試験への参加の継続について被験者又は被験者の代諾者から自由意思による同意を文書により得なければならない。
- 4 製造販売後臨床試験への参加の継続について被験者又は被験者の代諾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、試験責任医師又は試験分担医師は、当該情報を速やかに被験者又は被験者の代諾者に伝え、被験者の試験への参加の継続について被験者の代諾者の意思を確認しなければならない。この場合にあっては、当該情報が被験者又は被験者の代諾者に伝えられたことが文書に記録されなければならない。
- 5 被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的製造販売後臨床試験(体内動態を主目的とする試験など)においては、必ず被験者本人から同意を得なければならない。
- 6 非治療的製造販売後臨床試験において、次の1)～4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者の代諾者による同意を得て製造販売後臨床試験を行うことができる。
  - 1) 製造販売後臨床試験の目的が、本人による同意が可能な被験者による試験では達成されないこと。

- 2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
  - 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
  - 4) 代諾者の同意に基づいて被験者を製造販売後臨床試験に組み入れる旨を明示した 治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- 7 緊急状況下における救命的製造販売後臨床試験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも製造販売後臨床試験が行なわれることが計画されている場合には、治験審査委員会は、少なくとも次に掲げる事項を確認するものとする。
- 1) 製造販売後臨床試験薬が緊急状況下において救命的に使用されるものであること。
  - 2) 次に掲げる点から、被験者又はその代諾者から事前に同意を得ることが不可能であること。
    - (1) 被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと。
    - (2) 被験者の代諾者による同意が可能となる以前に救急的に製造販売後臨床試験が開始される必要があること。
    - (3) 当該製造販売後臨床試験の被験者となり得る者を予め特定することが困難であること。
  - 3) 被験者の身元が明らかでない者は製造販売後臨床試験の対象から除かれることが定められていること。
  - 4) 試験責任医師又は試験分担医師が、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該試験に関する説明を行い、製造販売後臨床試験への参加の継続に係わる同意及びその他の事項(被験者又はその代諾者が製造販売後臨床試験への参加の継続を何時でも断ることができることを含む)について適切な同意を求めることが定められていること。また、試験責任医師は、その経過と結果を記録し、治験審査委員会に報告することが定められていること。
  - 5) 次に掲げる点から、当該製造販売後臨床試験に参加することによる被験者への直接の利益が予見されること。
    - (1) 適切な非臨床試験等から、当該製造販売後臨床試験に参加することによる被験者への直接の利益をもたらす可能性を支持するデータが得られていること。
    - (2) 当該製造販売後臨床試験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、利用可能な治療法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること。
  - 6) 独立データモニタリング委員会が設置されていること。
- 8 被験者又はその代諾者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができない場合は、説明に際して公正な立会人を要することとする。
- 9 被験者に対する説明事項
- 同意文書及びその他の説明事項には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。
- 1) 製造販売後臨床試験が試験を目的とすること。
  - 2) 製造販売後臨床試験の目的。

- 3) 製造販売後臨床試験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行なわれる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）。
- 4) 被験者の製造販売後臨床試験への参加予定期間。
- 5) 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益が無い場合には、被験者にその旨を知らせなければならない）。
- 6) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療法の有無及びその治療方法 に関して予測される重要な利益及び危険性。
- 7) 製造販売後臨床試験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療。
- 8) 製造販売後臨床試験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の製造販売後臨床試験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、製造販売後臨床試験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。
- 9) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること。
- 10) 製造販売後臨床試験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- 11) 試験責任医師又は試験分担医師の氏名、職名及び連絡先。
- 12) 被験者が製造販売後臨床試験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は製造販売後臨床試験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口。
- 13) 製造販売後臨床試験に参加する予定の被験者数。
- 14) 製造販売後臨床試験への参加の継続について被験者又はその代諾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速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること。
- 15) 製造販売後臨床試験への参加を中止させる場合の条件又は理由。
- 16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容。
- 17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）。
- 18) 製造販売後臨床試験に係る必要な事項。

## 第8条 製造販売後臨床試験の契約

1. 製造販売後臨床試験の契約は、病院長が治験審査委員会の意見に基づいて製造販売後臨床試験の実施を了承した後に、試験依頼者と医療機関の間で文書により行うものとする。なお、試験責任医師は、契約内容を確認するものとする。
2. 契約書には、次に掲げる事項が含まれていなければならない。
  - 1) 薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準及び試験責任医師と試験依頼者が合意し、治験審査委員会の意見に基づき病院長が了承した製造販売後臨床試験実

施計画書を遵守して、製造販売後臨床試験を実施すること。

- 2) データの記録及び報告の手続きに関する事項。
  - 3) 試験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れること。
  - 4) 試験依頼者のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び規制当局の求めに応じて全ての製造販売後臨床試験関連記録を直接閲覧に供すること。
  - 5) 医療機関において保存すべき必須文書を、試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。
  - 6) 契約年月日
  - 7) 契約者の氏名及び職名
  - 8) 医療機関の名称、所在地
  - 9) 試験依頼者の名称、所在地
  - 10) 製造販売後臨床試験課題名
  - 11) 製造販売後臨床試験内容
  - 12) 試験責任医師の氏名
  - 13) 製造販売後臨床試験期間
  - 14) 製造販売後臨床試験薬の保管、管理に関する事項
  - 15) 製造販売後臨床試験に関して健康被害が発生した場合の補償に関する事項
  - 16) 製造販売後調査業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに受託業務
  - 17) 秘密の保全に関する事項
  - 18) その他必要な事項
3. 製造販売後臨床試験に関わる金銭の支払いについては、試験依頼者と医療機関との間で文書で取り決めておかなければならない。

#### 第9条（機密保持）

製造販売後臨床試験に関わる者は、機密保持を厳守しなければならない。

#### 第10条（関連医療機関の製造販売後臨床試験審査依頼）

- 1 関連医療機関より製造販売後臨床試験の審査依頼を受けた場合には、製造販売後臨床試験審査依頼書を病院長へ提出させる。
- 2 病院長は治験審査委員会に諮問し、その答申を得て、関連医療機関の長に対して、製造販売後臨床試験審査結果報告書を発行する。

#### 第11条（改訂）

この要項の改訂は、治験審査委員会で協議し、病院長の承認を得るものとする。

<附則>

1. この要項は「G P S P (Good Post・marketing Study Practice) ; 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」の施行に伴い「市販後臨床試験」を「製造販売後臨床試験」と読み替え、全面改訂の上、平成 17 年 7 月 7 日より実施する。これに伴い、「北里大学病院市販後臨床試験実施要項」は廃止する。
2. 本要項は全国的な治験（試験）関連書式統一に伴い、一部追加・改訂し、平成 20 年 7 月 1 日より施行する。
3. 本要項は、平成 23 年 10 月 24 日付け医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の運用通知の改訂、並びに平成 24 年 3 月 7 日付け「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」に基づき、第 3 条、第 6 条、第 8 条を一部改正し、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。
4. 本要項は、臨床試験センターへの名称変更に伴い、第 1 条、第 3 条、第 4 条、第 6 条、第 8 条を一部改訂の上、平成 25 年 10 月 1 日より施行する。