

学校法人 北里研究所 治験標準業務手順書【新旧対照表】

第3版（2020年4月1日）→第4版（2021年4月1日）

新	旧
<p>学校法人 北里研究所 治験標準業務手順書</p> <p style="text-align: right;">第4版：2021年4月1日作成</p>	<p>学校法人 北里研究所 治験標準業務手順書</p> <p style="text-align: right;">第3版：2020年4月1日</p>
<p>目的と適用範囲</p> <p>第1条</p> <p>4 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」等を「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>5 医療機器の治験の場合には、「被験薬」を「被験機器」、「<u>治験使用薬</u>」を「<u>治験使用機器</u>」、「副作用」を「不具合」、「<u>治験薬管理者</u>」を「<u>治験機器管理者</u>」、「<u>治験薬概要書</u>」を「<u>治験機器概要書</u>」、「<u>治験薬提供者</u>」を「<u>治験機器提供者</u>」と読み替えて本手順書を適用する。</p> <p>6 再生医療等製品の治験の場合には、「被験薬」を「被験製品」、「<u>治験使用薬</u>」を「<u>治験使用製品</u>」、「副作用」を「不具合」、「<u>治験薬管理者</u>」を「<u>治験製品管理者</u>」、「<u>治験薬概要書</u>」を「<u>治験製品概要書</u>」、「<u>治験薬提供者</u>」を「<u>治験製品提供者</u>」と読み替えて本手順書を適用する。</p>	<p>目的と適用範囲</p> <p>第1条</p> <p>4 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>5 医療機器の治験の場合には、「<u>医薬品</u>」を「<u>医療機器</u>」、「<u>治験薬</u>」を「<u>治験機器</u>」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えて本手順書を適用する。</p> <p>6 再生医療等製品の治験の場合には、「<u>医薬品</u>」を「<u>再生医療等製品</u>」、「<u>治験薬</u>」を「<u>治験製品</u>」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えて本手順書を適用する。</p>

治験の申請等

第3条

- 2 実施医療機関の長は、治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者に、治験審査委員会での審査に必要な資料等を該当する書式とともに提出させる。提出資料は治験審査委員会の手順書に従う。

治験実施の了承等

第4条

- 2 実施医療機関の長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定を、治験依頼者及び治験責任医師に、該当する書式を用いて通知する。
- 3 実施医療機関の長は、治験審査委員会から何らかの修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定を、治験依頼者及び治験責任医師に該当する書式を用いて通知するとともに、治験依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書等修正報告書及び当該関連資料を提出させ、修正内容を確認する。
- 4 実施医療機関の長は、治験審査委員会から治験の実施を却下する旨の報告を受けた場合、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定を、治験依頼者及び治験責任医師に、該当する書式を用いて通知する。この場合には実施医療機関の長は治験の実施を了承することはできない。
- 5 医師主導治験の場合は、第2項から第4項の「治験依頼者及び治験

治験の申請等

第3条

- 2 実施医療機関の長は、企業主導治験においては治験依頼者に、医師主導治験においては自ら治験を実施しようとする者に、治験審査委員会での審査に必要な資料等を該当する書式とともに提出させる。提出資料は別途定める治験審査委員会の手順書に従う。

治験実施の了承等

第4条

- 2 実施医療機関の長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定を、治験責任医師及び治験依頼者に、該当する書式を用いて通知する。
- 3 実施医療機関の長は、治験審査委員会から何らかの修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定を、治験責任医師及び治験依頼者に該当する書式を用いて通知するとともに、治験依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書等修正報告書及び当該関連資料を提出させ、修正内容を確認する。
- 4 実施医療機関の長は、治験審査委員会から治験の実施を却下する旨の報告を受けた場合、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定を、治験責任医師及び治験依頼者に、該当する書式を用いて通知する。この場合には実施医療機関の長は治験の実施を了承することはできない。

責任医師」を「自ら治験を実施する者」と読み替える。

6 実施医療機関の長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、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、これに応じること。

業務の委託等

第6条 実施医療機関の長が治験の実施に関わる業務の一部を委託する場合には、GCP 省令等で規定された事項を記載した契約書により当該業務を受託する者との契約を締結する。また、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。

治験の継続

第7条

4 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき、当該治験の継続について指示・決定を通知する際は、第4条第2項から第5項を準用して取り扱うものとする。

治験実施計画書等の変更

第8条 実施医療機関の長は、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、治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者又は治験責任医師から、当該文書の全てを該当する書式とともに速やかに提出させる。

5 実施医療機関の長は、治験責任医師又は治験依頼者より、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、これに応じること。

業務の委託等

第6条 実施医療機関の長は、は、治験の実施に関わる業務の一部を委託する場合には、GCP 省令等で規定された事項を記載した契約書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

治験の継続

第7条

4 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき、当該治験の継続について指示・決定を通知する際は、第4条第2項から第4項を準用して取り扱うものとする。

治験実施計画書等の変更

第8条 実施医療機関の長は、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、治験責任医師又は治験依頼者から、当該文書のすべてを該当する書式とともに速やかに提出させる。

3 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき該当する変更について、指示・決定を通知する際は、第4条第2項から第5項を準用して取り扱う。

治験実施計画書からの逸脱

第9条

2 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき指示・決定を通知する際は、第4条第2項から第5項を準用して取り扱う。

重篤な有害事象の発生

第10条

2 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき、指示・決定を通知する際は第4条第2項から第5項を準用して取り扱う。

安全性に関する情報の入手

第11条 実施医療機関の長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より法第80条の2第6項に規定する事項について報告を受けた場合は、当該文書を該当する書式とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。なお、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会に通知する。

2 企業主導治験において、実施医療機関の長は、予め治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合、治験依頼者が、GCP第20条第2項、第3項に関する通知を、治験責任医師・実施医療機関の長に加え、当該治験の審査に関わる治験審査委員会に直接通

3 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき該当する変更について、指示・決定を通知する際は、第4条第2項から第4項を準用して取り扱う。

治験実施計画書からの逸脱

第9条

2 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき指示・決定を通知する際は、第4条第2項から第4項を準用して取り扱う。

重篤な有害事象の発生

第10条

2 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき、指示・決定を通知する際は第4条第2項から第4項を準用して取り扱う。

安全性に関する情報の入手

第11条 実施医療機関の長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より法第80条の2第6項に規定する事項について報告を受けた場合は、当該文書を該当する書式とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。

2 企業主導治験において、実施医療機関の長は、予め治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合、治験依頼者等が、GCP第20条第2項、第3項に関する通知を、治験責任医師・実施医療機関の長に加え、当該治験の審査に関わる治験審査委員会

知することを認める。

- 4 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき指示・決定を通知する際は、第4条第2項から第5項を準用して取り扱う。

直接閲覧

第13条 実施医療機関の長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が実施させ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。この際、実施医療機関の長は、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。

治験責任医師の要件

第18条

- 3) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験使用薬の管理に関する手順書等に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通している。

治験責任医師の責務

第19条 治験責任医師は以下の事項を行う。

- 3) 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬や各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- 4) 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、これらの者の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

に直接通知することを認める。

- 4 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき指示・決定を通知する際は、第4条第2項から第4項を準用して取り扱う。

直接閲覧

第13条 実施医療機関の長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査、並びに当該治験の審査に関わつた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。この際、実施医療機関の長は、求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

治験責任医師の要件

第18条

- 3) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬の管理に関する手順書等に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通している。

治験責任医師の責務

第19条 治験責任医師は以下の事項を行う。

- 3) 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬等や各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- 4) 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、これらの者の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

<p>5) 治験実施計画書について、当該治験を実施することの倫理的および科学的妥当性を十分検討する。企業主導治験の場合は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、最新の治験薬概要書 <u>又は科学的知見を記載した文書</u> 及びその他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し合意する。</p>	<p>5) 治験実施計画書について、当該治験を実施することの倫理的および科学的妥当性を十分検討する。企業主導治験の場合は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、最新の治験薬概要書及びその他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し合意する。</p>
<p>8) 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。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その <u>全て</u> を速やかに実施医療機関の長に提出する。</p>	<p>8) 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。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その <u>すべて</u> を速やかに実施医療機関の長に提出する。</p>
<p>12) 治験 <u>使用</u> 薬は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。また、治験 <u>使用</u> 薬の正しい使用方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。</p>	<p>12) 治験薬は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。また、治験薬の正しい使用方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。</p>
<p>15) 実施医療機関で重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに実施医療機関の長に該当する書式で報告するとともに、企業主導治験においては治験依頼者に、医師主導治験においては治験薬提供者、他の実施医療機関の治験責任医師に報告する。この場合、治験薬提供者、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等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。</p>	<p>15) 実施医療機関で重篤な有害事象が発生した場合は、 <u>重篤で予測できない副作用を特定した上で</u> 直ちに実施医療機関の長に該当する書式で報告するとともに、企業主導治験においては治験依頼者に、医師主導治験においては治験薬提供者、他の実施医療機関の治験責任医師に報告する。この場合、治験薬提供者、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等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。</p>
<p>17) 作成した症例報告書を、企業主導治験においては治験依頼者に提出するとともに写しを保存する。医師主導治験においては、自ら <u>治験を実施する者</u> が適切に保存する。</p>	<p>17) 作成した症例報告書を、企業主導治験においては治験依頼者に提出するとともに写しを保存する。医師主導治験においては、自らが適切に保存する。</p>
<p>18) 症例報告書の変更又は修正にあたり、治験依頼者 <u>又</u> は自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。</p>	<p>18) 症例報告書の変更又は修正にあたり、 <u>企業主導治験においては治験依頼者、医師主導治験においては</u> 自ら治験を実施する者が作成</p>

19) 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものであること。原資料とのなんらかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、企業主導治験においては治験依頼者に提出するとともに写しを保存する。医師主導治験においては、自ら治験を実施する者が適切に保存する。

20) 医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、内容を確認した上で、記名押印又は署名する。

21) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、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、その他必要な措置を講じる。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては実施医療機関の長にその旨及びその理由を、該当する書式により報告する。

22) 治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を、該当する書式により報告する。

治験実施計画書からの逸脱等

第 22 条 治験責任医師等は、企業主導治験においては、治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審査に基づく文書による承認、医師主導治験においては、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

した手引きに従う。

19) 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものであること。原資料とのなんらかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、企業主導治験においては治験依頼者に提出するとともに写しを保存する。医師主導治験においては、自らが適切に保存する。

20) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、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、その他必要な措置を講じる。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては実施医療機関の長にその旨及びその理由を、該当する書式により報告する。

21) 治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を、該当する書式により報告する。

治験実施計画書からの逸脱等

第 22 条 治験責任医師等は、企業主導治験においては、治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審査に基づく文書による承認、医師主導治験においては、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ものであるなど医療上やむを得ないものである

治験の事務的事項（例：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

第5章 治験**使用薬**の管理

治験薬管理者の設置等

第23条 治験**使用薬**の管理責任は、実施医療機関の長が負うものとする。

2 実施医療機関の長は、実施医療機関の全ての治験**使用薬**を適正に管理させるため、治験薬管理者を選任する。なお、治験薬管理者は必要に応じ、治験薬管理担当者を指名し、治験**使用薬**の保管・管理を行わせることができる。

治験薬管理者の業務

第24条 治験薬管理者は、GCP省令等とともに、企業主導治験においては治験依頼者**が作成した**、医師主導治験においては自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた治験**使用薬**の取扱い及び保管・管理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、次の各号に掲げる業務を行う。

- 1) 治験**使用薬**の受領とそれに対する受領書の発行（医師主導治験においては、治験使用薬の入手方法に関する記録の作成を含む）
- 2) 治験**使用薬**の在庫管理（保管・管理及び払い出し）及び治験機器の保守点検

場合又は治験の事務的事項（例：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

第5章 治験薬の管理

治験薬管理者の設置等

第23条 治験薬の管理責任は、実施医療機関の長が負うものとする。

2 実施医療機関の長は、実施医療機関の全ての治験薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を選任する。なお、治験薬管理者は必要に応じ、治験薬管理担当者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。

治験薬管理者の業務

第24条 治験薬管理者は、GCP省令等とともに、企業主導治験においては治験依頼者、医師主導治験においては自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた治験薬の取扱い及び保管・管理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、次の各号に掲げる業務を行う。

- 1) 治験薬の受領とそれに対する受領書の発行
- 2) 治験薬の在庫管理（保管・管理及び払い出し）及び治験機器の保守点検

- 3) 治験使用薬の保管・管理及び払い出しに関する記録の作成
- 4) 被験者毎の使用状況の把握とその記録の作成
- 5) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）の治験依頼者又は手順書に定めるものへの返却又はそれに代わる処分
- 6) 治験実施計画書に従って、規定された量の治験使用薬が被験者に使用されていることの確認

2 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処分等に係る手順等に従い対応すること。

治験事務局の設置及び業務

第 25 条 実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設置する。また、自らが設置した治験審査委員会がある場合、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることができる。

2 治験事務局は実施医療機関の長の指示により、次に掲げる業務を行う。

- 1) 治験の契約に係る手続き等の業務
- 2) 治験の実施に必要な手順書を作成すること。

- 3) 治験薬の保管・管理及び払い出しに関する記録の作成
- 4) 被験者毎の使用状況の把握とその記録の作成
- 5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）の治験依頼者又は手順書に定めるものへの返却又はそれに代わる処分
- 6) 治験実施計画書に従って、規定された量の治験薬が被験者に投与されていること、又は医療機器/再生医療等製品の治験の場合には治験機器/治験製品が被験者に使用されていることの確認

治験事務局の設置及び業務

第 25 条 実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設置する。また、自らが設置した治験審査委員会がある場合は、治験審査委員会の事務を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。なお、その場合、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることができる。

2 治験事務局は実施医療機関の長の指示により、次に掲げる業務を行う。

- 1) 当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会がある場合には、その委員の指名に関する業務
- 2) 治験の契約に係る手続き等の業務
- 3) 治験の実施に必要な手順書を作成すること。

3) 治験審査委員会の審査の対象となる文書（GCP 省令第 32 条第 1 項及び第 2 項参照）及びその他の通知又は報告が、治験依頼者等から実施医療機関の長に提出された場合には、それらを治験審査委員会等に提出する。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。

4) 治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師等に伝達すること。

5) 記録の保存

6) 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。例えば、実施医療機関内の治験に関与する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等

記録の保存責任者

第 26 条

2 治験責任医師は、治験期間中、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存する。なお、これらの文書又は記録は治験終了後、第 1 項の記録保存責任者に移管する。但し、治験責任医師及び実施医療機関の長は、治験開始前、実施中及び終了後に治験責任医師及び実施医療機関が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持する。

3 原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすこと。原データを変更した場合、その過程をさかのぼるこ

4) 治験審査委員会の審査の対象となる文書（GCP 省令第 32 条第 1 項及び第 2 項参照）及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から実施医療機関の長に提出された場合には、それらを当該治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出する。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。

5) 治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。

6) 記録の保存

7) 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。例えば、実施医療機関内の治験に関与する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等

記録の保存責任者

第 26 条

2 治験責任医師は、治験期間中、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存する。なお、これらの文書又は記録は治験終了後、第 1 項の記録保存責任者に移管する。

とができるとともに、変更前の記載内容を不明瞭にしない。

- 4 実施医療機関の長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき文書又は記録が本手順書第 27 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ておくものとする。

秘密保持

第 28 条 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

- 2 実施医療機関の長は、企業主導治験において治験依頼者から提供された資料その他の情報及び治験の結果得られた情報について、事前の文書による承諾なしに第三者に開示・提供・漏洩してはならない。

第 9 章 規則の改訂

第 29 条 本手順書の改廃は、北里大学病院臨床試験センター・北里大学北里研究所病院研究部・北里大学メディカルセンター治験管理室・北里大学東洋医学総合研究所 EBM センターで協議し、実施医療機関の長の承認を得るものとする。なお、組織名称の変更が生じた場合は、変更後の組織名称に読み替えるものとする。

附 則

本標準業務手順書は、2015 年 5 月 1 日から施行する。

附 則

本標準業務手順書は、2018 年 5 月 1 日から施行する。

- 3 実施医療機関の長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき文書又は記録が本手順書第 27 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ておくものとする。

機密保持

第 28 条 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

- 2 実施医療機関の長は、企業主導治験において治験依頼者から提供された資料その他の情報及び治験の結果得られた情報について、事前の文書による承諾なしに第三者に開示・提供・漏洩してはならない。

第 9 章 規則の改訂

第 29 条 本手順書の改廃は、北里大学病院臨床試験センター・北里大学北里研究所病院研究部・北里大学メディカルセンター治験管理室で協議し、実施医療機関の長の承認を得るものとする。なお、組織名称の変更が生じた場合は、変更後の組織名称に読み替えるものとする。

附 則

本標準業務手順書は、2015 年 5 月 1 日から施行する。

附 則

本標準業務手順書は、2018 年 5 月 1 日から施行する。

附 則（北学総第 2019-11644 号）

本標準業務手順書は、2020 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（北学総第 2021-XXXXX 号）

本標準業務手順書は、2021 年 5 月 1 日から施行する。

以上

附 則（北学総第 2019-11644 号）

本標準業務手順書は、2020 年 4 月 1 日から施行する。

以上