「大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書」の改訂について

【改訂理由】

平成２０年１０月１日に通知された「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について」（薬食審査発第1001001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）により、治験分担医師の履歴書の提出が必須ではなくなった。

このことより、本院の治験に係わる標準業務手順書を改訂する。

【改訂年月日】

平成 22 年１月１日より

【改訂項目】

１）　本文

２）　阪大書式について

・阪大書式１　事前申込ＦＡＸ用紙

・阪大書式１２　治験薬等受払簿

【改訂内容】

別添資料を参照のこと。

大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書本文　新旧対照表

変更点：アンダーライン

現行	改訂案	変更理由
（目的と適用範囲） 第１条　本手順書は、平成９年厚生省令第２８号（ＧＣＰ省令）、平成１７年厚生労働省令第３６号（医療機器ＧＣＰ省令）、関連する通知、治験取扱規程第１０条及び治験審査委員会規程に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。 ２　本手順書は、医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。 ３　医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えること。 ４　医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」にそれぞれ読み替えること。 ５　本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。	（目的と適用範囲） 第１条　本手順書は、平成９年厚生省令第２８号（ＧＣＰ省令）、平成１７年厚生労働省令第３６号（医療機器ＧＣＰ省令）、関連する通知、治験取扱規程第１０条及び治験審査委員会規程に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。 ２　本手順書は、医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。 ３　医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、ＧＣＰ省令第５６条に準じ、本手順書において、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等に読み替えること。 ４　医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えること。 ５　本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。	読み替えの詳細を記載
（治験実施の了承等） 第３条　病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、審査資料等及び治験審査依頼書(書式４)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こと。 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、又は審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書(書式５)により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式５)の写に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式１)を作成し、治験審査結果通知書(書式５)の写を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。 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、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が審査資料等を修正した場合には、治験依頼者に治験責任医師の合意のもと、治験実施計画書等修正報告書(書式６)及び該当する審査資料等を提出させること。説明文書、同意文書の修正のみの場合には、治験責任医師に治験実施計画書等修正報告書(書式６)及び該当する審査資料等を提出させること。また、病院長は治験実施計画書等修正報告書(書式６)と該当する審査資料等を治験審査委員会に提出し、修正事項の確認を行うこと。 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	（治験実施の了承等） 第３条　病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、審査資料等及び治験審査依頼書(書式４)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こと。 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、又は審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書(書式５)により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式５)の写に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式１)を作成し、治験審査結果通知書(書式５)の写を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。 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、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が審査資料等を修正した場合には、治験依頼者に治験責任医師の合意のもと、治験実施計画書等修正報告書(書式６)及び該当する審査資料等を提出させること。説明文書、同意文書の修正のみの場合には、治験責任医師に治験実施計画書等修正報告書(書式６)及び該当する審査資料等を提出させること。また、病院長は治験実施計画書等修正報告書(書式６)と該当する審査資料等を治験審査委員会に提出し、修正事項の確認を行うこと。 ４　病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その	審査結果に保留を追加

してきた場合には、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及びその理由を、治験審査結果通知書(書式５)の写に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。 ５　病院長は、治験依頼者より治験審査委員会の審査の結果を確認するために審査資料等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。	旨を通知してきた場合には、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及びその理由を、治験審査結果通知書(書式５)の写に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。 ５　病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留した場合は、治験依頼者及び治験責任医師に回答書及び当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を再度求めること。 ６　病院長は、治験依頼者より治験審査委員会の審査の結果を確認するために審査資料等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。	
（治験実施計画書からの逸脱） 第７条　病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が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から逸脱を行った場合には、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書(書式８)を可能な限り早急に、病院長及び治験依頼者に提出させるとともに、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式５)の写に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式１)を作成し、治験審査結果通知書(書式５)の写を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。 ２　病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が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場合以外の逸脱を行った場合については、治験責任医師より治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（阪大書式７）を提出させること。	（治験実施計画書からの逸脱） 第７条　病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が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から逸脱を行った場合には、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書(書式８)を可能な限り早急に、病院長及び治験依頼者に提出させるとともに、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式５)の写に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式１)を作成し、治験審査結果通知書(書式５)の写を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。 ２　病院長は、治験依頼者より、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関する通知書（書式９）を入手し、その写を治験責任医師へ提出すること。 ３　病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が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場合以外の逸脱を行った場合については、治験責任医師より治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（阪大書式７）を提出させること。	逸脱の合意について追記
（治験審査委員会の運営） 第13条　治験審査委員会は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行うこと。 ２　決定は次の各号のいずれかによる。 (1) 承認 (2) 修正の上で承認 (3) 却下 (4) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む） (5) 保留 ３　治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に治験審査結果通知書(書式５)	（治験審査委員会の運営） 第13条　治験審査委員会は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行うこと。 ２　決定は次の各号のいずれかによる。 (1) 承認 (2) 修正の上で承認 (3) 却下 (4) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む） (5) 保留 ３　治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に治験審査結果通知書(書式５)	治験分担医師の履歴書の提出を必要時のみとする

により報告し、以下の事項を記載すること。 (1) 治験に関する委員会の決定 (2) 決定の理由 (3) 修正条件がある場合には、その条件 (4) 治験審査委員会の名称と所在地 (5) 治験審査委員会がＧＣＰ省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述 4　治験審査委員会の決定に対する異議申し立てがある場合には、病院長に文書をもって異議 を申し立てること。 5　治験審査委員会は、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が審査資料等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式６)及び該当する審査資料等を病院長より入手し、修正事項の確認を行うこと。 6　治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長より入手すること。 (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの） (2) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの） (3) 同意文書及び説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの） (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合） (5) 治験薬概要書 (6) 被験者の安全等に係わる報告 (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合） (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 (9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書 (10) 予定される治験の費用に関する資料 (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合） (12) 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料（該当する場合） (13) その他治験審査委員会が必要と認める資料 7　治験審査委員会は、次の事項についてそれぞれの事態の緊急性に応じて速やかに調査・審議し、記録を作成すること。 (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項 ①　医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど当該治験を適切に実施することができるか否かを検討すること。 ②　治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか	により報告し、以下の事項を記載すること。 (1) 治験に関する委員会の決定 (2) 決定の理由 (3) 修正条件がある場合には、その条件 (4) 治験審査委員会の名称と所在地 (5) 治験審査委員会がＧＣＰ省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述 4　治験審査委員会の決定に対する異議申し立てがある場合には、病院長に文書をもって異議 を申し立てること。 5　治験審査委員会は、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が審査資料等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式６)及び該当する審査資料等を病院長より入手し、修正事項の確認を行うこと。 6　治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長より入手すること。 (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの） (2) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの） (3) 同意文書及び説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの） (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合） (5) 治験薬概要書 (6) 被験者の安全等に係わる報告 (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合） (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 (9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要に応じて履歴書） (10) 予定される治験の費用に関する資料 (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合） (12) 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料（該当する場合） (13) その他治験審査委員会が必要と認める資料 7　治験審査委員会は、次の事項についてそれぞれの事態の緊急性に応じて速やかに調査・審議し、記録を作成すること。 (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項 ①　医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど当該治験を適切に実施することができるか否かを検討すること。 ②　治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか	

否かをその最新の履歴書により検討すること。 ③　治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。 ④　被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること。 ⑤　被験者の同意を得る方法が適切であること。 ⑥　被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。 ⑦　予定される治験の費用が適切であること。 ⑧　被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。 ⑨　被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること。 (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項 ①　被験者の同意が適切に得られていること。 ②　以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること。 イ　被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更 ロ　被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更 ③　治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。 ④　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新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。 ⑤　治験の実施状況について少なくとも１年に１回以上調査すること。 ⑥　治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。 (3) その他治験審査委員会が求める事項 8　治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存すること。 9　治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めること。	否かを検討すること。 ③　治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。 ④　被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること。 ⑤　被験者の同意を得る方法が適切であること。 ⑥　被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。 ⑦　予定される治験の費用が適切であること。 ⑧　被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。 ⑨　被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること。 (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項 ①　被験者の同意が適切に得られていること。 ②　以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること。 イ　被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更 ロ　被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更 ③　治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。 ④　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新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。 ⑤　治験の実施状況について少なくとも１年に１回以上調査すること。 ⑥　治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。 (3) その他治験審査委員会が求める事項 8　治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存すること。 9　治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めること。	
（治験責任医師の要件） 第15条　治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 (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あること。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書(書式１)及び治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師の履歴書(書式１)を、治験依頼者に提出すること。 (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に、十分精通していること。 (3) 治験責任医師は、薬事法及びＧＣＰ省令を熟知し、これを遵守すること。	（治験責任医師の要件） 第15条　治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 (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あること。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書(書式１)を、治験依頼者に提出すること。 (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に、十分精通していること。 (3) 治験責任医師は、薬事法及びＧＣＰ省令を熟知し、これを遵守すること。 (4) 治験責任医師は、治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	治験分担医師の履歴書の提出を必要時のみとする

(4) 治験責任医師は、治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入れること。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規制当局の求めに応じて、原資料等全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。 (5) 治験責任医師は、合意された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。 (6) 治験責任医師は、合意された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ること。 (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るものであること。 (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、治験分担医師・治験協力者リスト(書式２)を作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けること。 (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、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。	員会並びに規制当局による調査を受入れること。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規制当局の求めに応じて、原資料等全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。 (5) 治験責任医師は、合意された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。 (6) 治験責任医師は、合意された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ること。 (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るものであること。 (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、治験分担医師・治験協力者リスト(書式２)を作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けること。 (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、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。	
(治験責任医師等の変更) 第23条　治験責任医師は、異動等のやむを得ない事情により治験を継続できない場合には、速やかに治験依頼者及び診療科長等と協議のうえ後任の治験責任医師を決定し、治験に関する変更申請書(書式１０)、後任の治験責任医師より、治験分担医師・治験協力者リスト(書式２)、履歴書(書式１)及び後任の治験責任医師と治験依頼者との治験実施計画書等の合意文書の写を病院長に提出すること。 ２　治験責任医師は、治験分担医師を異動等により変更する場合には、治験に関する変更申請書(書式１０)、治験分担医師・治験協力者リスト(書式２)、及び治験分担医師を追加する場合には、当該治験分担医師の履歴書(書式１)を速やかに病院長に提出すること。 ３　治験責任医師は、治験協力者を異動等により変更する場合には、治験分担医師・治験協力者リスト(書式２)を速やかに病院長に提出すること。	(治験責任医師等の変更) 第23条　治験責任医師は、異動等のやむを得ない事情により治験を継続できない場合には、速やかに治験依頼者及び診療科長等と協議のうえ後任の治験責任医師を決定し、治験に関する変更申請書(書式１０)、後任の治験責任医師より、治験分担医師・治験協力者リスト(書式２)、履歴書(書式１)及び後任の治験責任医師と治験依頼者との治験実施計画書等の合意文書の写を病院長に提出すること。 ２　治験責任医師は、治験分担医師を異動等により変更する場合には、治験に関する変更申請書(書式１０)、治験分担医師・治験協力者リスト(書式２)、及び必要に応じて治験分担医師の履歴書(書式１)を速やかに病院長に提出すること。 ３　治験責任医師は、治験協力者を異動等により変更する場合には、治験分担医師・治験協力者リスト(書式２)を速やかに病院長に提出すること。	治験分担医師の履歴書の提出を必要時のみとする
(治験薬等の管理) 第27条　病院長は、治験薬等保管責任者として薬剤部長を指名し、病院内で実施される治験薬等を管理させること。ただし、当該治験が医薬部外品又は医療機器にかかるものであるときは、診療科長等を治験薬等保管責任者に指名し、医薬部外品又は医療機器を管理させること。 　なお、治験薬等保管責任者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わせることができる。 ２　治験薬等保管責任者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管・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及びＧＣＰ省令を遵守し適正に治験薬等を保管・管理する。 ３　治験薬等保管責任者は、治験依頼者が治験薬等の提供をする際、治験薬等引渡	(治験薬等の管理) 第27条　病院長は、治験薬等管理者として薬剤部長を指名し、病院内で実施される治験薬等を管理させること。ただし、当該治験が医薬部外品又は医療機器に係るものであるときは、治験責任医師を治験薬等管理者に指名し、医薬部外品又は医療機器を管理させること。 　なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わせることができる。 ２　治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管・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及びＧＣＰ省令を遵守し適正に治験薬等を保管・管理する。 ３　治験薬等管理者は、治験依頼者が治験薬等の提供をする際、治験薬等引渡書(阪	治験薬等保管責任者を治験薬等管理者へ名称変更 医療機器等の管理者を治験責任医師へ変更

書(阪大書式１１)により受入れすること。 ４　治験薬等は、薬剤部又は診療科等において治験薬等保管責任者が適切に保管し、治験薬等受払簿(阪大書式１２)により正確に管理を行うこと。 ５　治験薬等保管責任者は、治験を中止し、又は終了したときは、費消した治験薬等を除き、遅滞なく治験依頼者に返還すること。	大書式１１)により受入れすること。 ４　治験薬等は、薬剤部又は診療科等において治験薬等管理者が適切に保管し、治験薬等受払簿(阪大書式１２)により正確に管理を行うこと。 ５　治験薬等管理者は、治験を中止し、又は終了したときは、費消した治験薬等を除き、遅滞なく治験依頼者に返還すること。	
（記録等の保存責任者） 第28条　病院長は、保存すべき記録等の保存責任者を次のとおりとする。 (1) 治験薬等に関する文書：薬剤部長 (2) 医薬部外品又は医療機器に関する文書：当該治験にあたる診療科及び中央診療施設の長 (3) レントゲンフィルム等：放射線部長 (4) 診療録及び同意文書：事務部長 (5) 病院情報システムのデータ：医療情報部長 (6) 実施中の治験に関する症例報告書等の治験責任医師が作成すべき文書：治験責任医師 (7) 契約書、治験審査委員会、病院長及びその他の治験等に関する文書：臨床試験部長 ２　保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供される場合、これに自ら立ち会うあるいは適当なものを指名して立ち会わせること。 以上	（記録等の保存責任者） 第28条　病院長は、保存すべき記録等の保存責任者を次のとおりとする。 (1) 治験薬等に関する文書：薬剤部長 (2) 医薬部外品又は医療機器に関する文書：治験責任医師 (3) レントゲンフィルム等：放射線部長 (4) 診療録及び同意文書：事務部長 (5) 病院情報システムのデータ：医療情報部長 (6) 実施中の治験に関する症例報告書等の治験責任医師が作成すべき文書：治験責任医師 (7) 契約書、治験審査委員会、病院長及びその他の治験等に関する文書：臨床試験部長 ２　保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供される場合、これに自ら立ち会うあるいは適当なものを指名して立ち会わせること。 以上	医療機器等の管理者を治験責任医師へ変更