

「企業主導治験に係る標準業務手順書」新旧対照表

2022年3月16日

条文	新	旧	変更理由
第1条 第4項	4 医療機器の治験に対しては、本手順書第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「 <u>治験使用薬</u> 」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「 <u>治験使用機器</u> 」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	4 医療機器の治験に対しては、本手順書第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	GCP 省令に対応するため
第1条 第5項	5 再生医療等製品の治験に対しては、本手順書第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「 <u>治験使用薬</u> 」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「 <u>治験使用製品</u> 」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	5 再生医療等製品の治験に対しては、本手順書第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	GCP 省令に対応するため
第4条 第5項	5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。 (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。 ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用 ②重篤な副作用又は <u>治験使用薬</u> 及び市販医薬品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	5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。 (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。 ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用 ②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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	GCP 省令に対応するため

	<p>傾向が治験薬概要書等から予測できないもの</p> <p>③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>④副作用又は治験使用薬及び市販医薬品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</p>	<p>が治験薬概要書から予測できないもの</p> <p>③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>④副作用又は治験薬及び市販医薬品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</p>	
第 8 条	<p>(医薬品の重篤な有害事象の発生)</p> <p>第 8 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(書式 1 2 (製造販売後臨床試験の場合は、書式 1 3)、詳細記載用様式または依頼者書式または必要に応じて両書式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、委員会の意見を求める(書式 4)。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及び委員会出席者リスト(書式 5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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、(書式 5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>(医薬品の重篤な有害事象の発生)</p> <p>第 8 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(書式 1 2 (製造販売後臨床試験の場合は、書式 1 3)、詳細記載用様式または依頼者書式または必要に応じて両書式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、委員会の意見を求める(書式 4)。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及び委員会出席者リスト(書式 5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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、(書式 5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	GCP 省令に対応するため
第 8 条 第 2 項	<p>(医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生)</p> <p>第 8 条の 2 病院長は、治験責任医師より重篤な有害</p>	<p>(医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生)</p> <p>第 8 条の 2 病院長は、治験責任医師より重篤な有害</p>	GCP 省令に対応するため

	<p>事象及び不具合発生の報告（書式１４（製造販売後臨床試験の場合は、書式１５）、詳細記載用様式または依頼者書式または必要に応じて両書式）があった場合は、治験責任医師が判定した<u>治験使用機器</u>との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、委員会の意見を求める（書式４）。</p>	<p>事象及び不具合発生の報告（書式１４（製造販売後臨床試験の場合は、書式１５）、詳細記載用様式または依頼者書式または必要に応じて両書式）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及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、委員会の意見を求める（書式４）。</p>	
第８条 第３項	<p>（再生医療等製品の重篤な有害事象及び不具合の発生）</p> <p>第８条の３ 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（書式１９（製造販売後臨床試験の場合は、書式２０）、詳細記載用様式または依頼者書式または必要に応じて両書式）があった場合は、治験責任医師が判定した<u>治験使用製品</u>との因果関係及び予測性を確認し、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る（書式４）。</p>	<p>（再生医療等製品の重篤な有害事象及び不具合の発生）</p> <p>第８条の３ 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（書式１９（製造販売後臨床試験の場合は、書式２０）、詳細記載用様式または依頼者書式または必要に応じて両書式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験製品との因果関係及び予測性を確認し、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る（書式４）。</p>	GCP 省令に対応するため
第９条	<p>①他施設で発生した重篤で予測できない副作用</p> <p>②重篤な副作用又は<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品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薬概要書等から予測できないもの</p> <p>③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>④副作用又は<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品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</p>	<p>①他施設で発生した重篤で予測できない副作用</p> <p>②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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薬概要書から予測できないもの</p> <p>③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>④副作用又は治験薬及び市販医薬品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</p>	GCP 省令に対応するため

第17条(2)	(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 <u>治験使用薬</u> の適切な使用法に十分精通していなければならない。	(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法に十分精通していなければならない。	GCP 省令に対応するため
第17条(9)	(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、 <u>治験使用薬</u> 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。	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、指導及び監督しなければならない。	GCP 省令に対応するため
第18条	<p>(10) <u>治験使用薬</u>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。</p> <p>(11) <u>治験使用薬</u>の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該<u>治験使用薬</u>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こと。</p> <p>...</p> <p>(15) 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、<u>氏名</u>を記載し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書についてその内容を点検し問題がないことを確認した上で<u>氏名</u>を記載するものとする。</p>	<p>(10) 治験薬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。</p> <p>(11) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬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こと。</p> <p>...</p> <p>(15) 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、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書についてその内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。</p>	GCP 省令に対応するため
第19条 第2項	<p>(被験者の同意の取得)</p> <p>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並びに被験者が<u>署名</u>し、各自日付を記入す</p>	<p>(被験者の同意の取得)</p> <p>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並びに被験者が記名捺印又は署名し、各自</p>	GCP 省令に対応するため

	<p>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<u>署名し</u>、日付を記入するものとする。</p>	<p>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捺印又は署名し、日付を記入するものとする。</p>	
<p>第19条 第3項</p>	<p>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捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写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、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。</p>	<p>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捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写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、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。</p>	<p>GCP 省令に対応するため</p>
<p>第22条</p>	<p>第5章 <u>治験使用薬</u>の管理 (<u>治験使用薬</u>の管理)</p> <p>第22条 <u>治験使用薬</u>の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、<u>治験使用薬</u>を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施されるすべての治験の<u>治験使用薬</u>を管理させるものとする。</p> <p>なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、<u>治験使用薬</u>の保管・管理を行わせることができる。</p> <p>3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験使用薬</u>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、また、医</p>	<p>第5章 治験薬の管理 (治験薬の管理)</p> <p>第22条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。</p> <p>なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。</p> <p>3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成し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、また、医薬品</p>	<p>GCP 省令に対応するため</p>

	<p>薬品GCP省令を遵守して適正に<u>治験使用薬</u>を保管、管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) <u>治験使用薬</u>を受領し、<u>治験使用薬受領書</u>を発行する。</p> <p>2) <u>治験使用薬</u>の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) <u>治験使用薬</u>管理表及び<u>治験使用薬</u>出納表を作成し、<u>治験使用薬</u>の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用<u>治験使用薬</u>の返却記録を作成する。</p> <p>5) 未使用<u>治験使用薬</u>（被験者からの未使用返却<u>治験使用薬</u>、使用期限切れ<u>治験使用薬</u>及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用<u>治験使用薬</u>返却書を発行する。</p> <p>6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の<u>治験使用薬</u>が被験者に投与されていることを確認する。</p> <p>6 治験薬管理者は、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。</p>	<p>GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。</p> <p>2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。</p> <p>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及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。</p> <p>6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。</p> <p>6 治験薬管理者は、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。</p>	
第22条 第2項	<p>（<u>治験使用機器</u>の管理）</p> <p>第22条の2 <u>治験使用機器</u>の管理責任は、院長が負</p>	<p>（<u>治験使用機器</u>の管理）</p> <p>第22条の2 治験機器の管理責任は、院長が負うも</p>	GCP 省令に対応するため

	<p>うものとする。</p> <p>2 院長は、<u>治験使用機器</u>を保管、管理、保守点検させるため薬剤部長を<u>治験使用機器</u>管理者とし、病院で実施される全ての治験の<u>治験使用機器</u>等を管理させるものとする。</p> <p>なお、<u>治験使用機器</u>管理者は必要に応じて<u>治験使用機器</u>管理補助者を指名し、<u>治験使用機器</u>の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p> <p>3 <u>治験使用機器</u>管理者は、<u>治験依頼者</u>が作成した<u>治験使用機器</u>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G C P省令を遵守して適正に<u>治験使用機器</u>を保管、管理、保守点検する。</p> <p>4 <u>治験使用機器</u>管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) <u>治験使用機器</u>を受領し、<u>治験使用機器</u>の受領書を発行する。</p> <p>2) <u>治験使用機器</u>の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。</p> <p>3) <u>治験使用機器</u>の管理表及び出納表を作成し、<u>治験使用機器</u>の使用状況及び進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用<u>治験使用機器</u>の返却記録を作成する。</p> <p>5) 未使用<u>治験使用機器</u>（被験者からの未使用返却<u>治験使用機器</u>、使用期限切れ<u>治験機器</u>及び不具合品を含む。）を<u>治験依頼者</u>に返却し、未使用<u>治験使用機器</u>の返</p>	<p>のとする。</p> <p>2 院長は、<u>治験機器</u>を保管、管理、保守点検させるため薬剤部長を<u>治験機器</u>管理者とし、病院で実施される全ての治験の<u>治験機器</u>等を管理させるものとする。</p> <p>なお、<u>治験機器</u>管理者は必要に応じて<u>治験機器</u>管理補助者を指名し、<u>治験機器</u>の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p> <p>3 <u>治験機器</u>管理者は、<u>治験依頼者</u>が作成した<u>治験機器</u>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G C P省令を遵守して適正に<u>治験機器</u>を保管、管理、保守点検する。</p> <p>4 <u>治験機器</u>管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) <u>治験機器</u>を受領し、<u>治験機器</u>の受領書を発行する。</p> <p>2) <u>治験機器</u>の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。</p> <p>3) <u>治験機器</u>の管理表及び出納表を作成し、<u>治験機器</u>の使用状況及び進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用<u>治験機器</u>の返却記録を作成する。</p> <p>5) 未使用<u>治験機器</u>（被験者からの未使用返却<u>治験使用機器</u>、使用期限切れ<u>治験機器</u>及び不具合品を含む。）を<u>治験依頼者</u>に返却し、未使用<u>治験機器</u>の返却書を発行する。</p> <p>6) その他、第3項の<u>治験依頼者</u>が作成した手順書に従</p>	
--	--	---	--

	<p>却書を発行する。</p> <p>6)その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験<u>使用</u>機器管理者は、治験実施計画書に従って治験<u>使用</u>機器が被験者に使用されていることを確認する。</p> <p>6 治験<u>使用</u>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治験<u>使用</u>機器を管理させることができる。</p>	<p>う。</p> <p>5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。</p> <p>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治験機器を管理させることができる。</p>	
<p>第22条 第3項</p>	<p>(治験<u>使用</u>製品の管理)</p> <p>第22条の3 治験<u>使用</u>製品の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、治験<u>使用</u>製品を保管、管理、保守点検させるため薬剤部長を治験<u>使用</u>製品管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験<u>使用</u>製品等を管理させるものとする。</p> <p>なお、治験<u>使用</u>製品管理者は必要に応じて治験<u>使用</u>製品管理補助者を指名し、治験<u>使用</u>製品の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p> <p>3 治験<u>使用</u>製品管理者は、治験依頼者が作成した治験<u>使用</u>製品の取扱い及び保管、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、再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験<u>使用</u>製品製品を保管、管理、保守点検す</p>	<p>(治験製品の管理)</p> <p>第22条の3 治験製品の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、治験製品を保管、管理、保守点検させるため薬剤部長を治験製品管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験製品等を管理させるものとする。</p> <p>なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p> <p>3 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験製品の取扱い及び保管、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、再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験製品を保管、管理、保守点検する。</p> <p>4 治験製品管理者は次の業務を行う。</p>	<p>GCP 省令に対応するため</p>

	<p>る。</p> <p>4 治験<u>使用</u>製品管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) 治験<u>使用</u>製品を受領し、治験<u>使用</u>製品の受領書を発行する。</p> <p>2) 治験<u>使用</u>製品の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。</p> <p>3) 治験<u>使用</u>製品の管理表及び出納表を作成し、治験<u>使用</u>製品の使用状況及び進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用治験<u>使用</u>製品の返却記録を作成する。</p> <p>5) 未使用治験<u>使用</u>製品（被験者からの未使用返却治験使用製品、使用期限切れ治験使用製品及び不具合品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験<u>使用</u>製品の返却書を発行する。</p> <p>6) その他、第3項の手順書に従う。</p> <p>5 治験<u>使用</u>製品管理者は、治験実施計画書に従って治験<u>使用</u>製品が被験者に使用されていることを確認する。</p> <p>6 治験<u>使用</u>製品管理者は、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治験<u>使用</u>製品を管理させることができる。</p>	<p>1) 治験製品を受領し、治験製品の受領書を発行する。</p> <p>2) 治験製品の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。</p> <p>3) 治験製品の管理表及び出納表を作成し、治験製品の使用状況及び進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用治験製品の返却記録を作成する。</p> <p>5) 未使用治験製品（被験者からの未使用返却治験製品、使用期限切れ治験製品及び不具合品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験製品の返却書を発行する。</p> <p>6) その他、第3項の手順書に従う。</p> <p>5 治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験製品が被験者に使用されていることを確認する。</p> <p>6 治験製品管理者は、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治験製品を管理させることができる。</p>	
第25条	<p>（記録の保存責任者）</p> <p>第25条 病院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を本条第2項の通りとする。</p>	<p>（記録の保存責任者）</p> <p>第25条 病院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を本条第2項の通りとする。</p>	GCP 省令に対応するため

	<p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>(1) 診療録、検査データ、同意文書等：診療情報連携室の責任者</p> <p>(2) 治験受託に関する文書、外部治験審査委員会に関する文書等</p> <p>①契約関連書類：業務班長</p> <p>②その他：治験センター長</p> <p>(3) <u>治験使用薬</u>に関する記録（<u>治験使用薬</u>管理表、<u>治験使用薬</u>出納表、被験者からの未使用<u>治験使用薬</u>返却記録、<u>治験使用薬</u>納品書、未使用<u>治験使用薬</u>受領書等）：治験薬管理者</p>	<p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>(1) 診療録、検査データ、同意文書等：診療情報連携室の責任者</p> <p>(2) 治験受託に関する文書、外部治験審査委員会に関する文書等</p> <p>①契約関連書類：業務班長</p> <p>②その他：治験センター長</p> <p>(3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者</p>	
--	---	---	--