

添付文書 3.医師主導治験標準作業手順書

医師主導治験標準作業手順書

版：第 17 版

部署名	臨床研究適正推進センター		
作成者	濱口 哲弥	作成年月日	令和 4 年 6 月 20 日
承認者	佐伯 俊昭	承認年月日	令和 4 年 6 月 27 日
目的	<p>1. 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号及び平成 16 年厚生労働省令第 171 号並びにその関連通知)に基づいて、埼玉医科大学国際医療センターにおける医師主導治験の実施において「自ら治験を実施しようとする者」及び「自ら治験を実施する者」に係わる必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>2. 本手順書は医薬品の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき臨床試験の試験成績に関する資料のうち、GCP 省令第 2 条第 2 2 項に規定する「自ら治験を実施しようとする者」及び GCP 省令第 2 条第 2 3 項に規定する「自ら治験を実施する者」により実施される資料収集のために行う医師主導の治験に関連する手順を定めたものである。</p>		
対象	医師主導治験に係わる者		
文書区分	<input checked="" type="checkbox"/> プログラム、ポリシーの添付文書としての SOP（病院管理） <input type="checkbox"/> 部署内の業務に限られた SOP（部署管理）		
変更履歴			
版	変更年月日	変更内容	
17	2022/6/20	・ GCP 省令改正のため修正した。(38・43/57)	

医師主導治験の原則

埼玉医科大学国際医療センターにおいて行われる医師が自ら行う臨床試験（以下「医師主導治験」という。）は、ヘルシンキ宣言の主旨及び、埼玉医科大学国際医療センター医師主導治験標準業務手順書に基づき行われるものである。

目的と適用範囲

第 1 条

本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号及び平成 16 年厚生労働省令第 171 号並びにその関連通知)に基づいて、埼玉医科大学国際医療センターにおける医師主導治験の実施において「自ら治験を実施しようとする者」及び「自ら治験を実施する者」に係わる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. 本手順書は医薬品の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき臨床試験の試験成績に関する資料のうち、GCP 省令第 2 条第 2 2 項に規定する「自ら治験を実施しようとする者」及び GCP 省令第 2 条第 2 3 項に規定する「自ら治験を実施する者」により実施される資料収集のために行う医師主導の治験に関連する手順を定めたものである。
3. 医師主導治験の実施においては本手順書のほか、GCP 省令第 1 5 条の 7 及び第 1 5 条の 8 によって定められた文書に基づいて実施する。
4. 「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために医薬品、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第 8 0 条の 2

- 第2項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって治験責任医師となるべき医師又は歯科医師（治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で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となるべき医師又は歯科医師を含む。）をいう。
5. 「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために医薬品、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第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師（治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で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た治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。）をいう。
6. 書式は「治験の依頼等に係る統一書式 医師主導治験（平成19年12月 厚生労働省医政局 研究開発振興課）」と国立病院部政策医療課長通知「受託研究費の算定要領に基づく経費算定方法等について」（平成13年11月1日病院政発第98号）別添3の対応する様式に準じて作成された、埼玉医科大学国際医療センター医師主導治験書式を使用するものとする。
7. 本手順書での「治験薬」とは、厚生省令第89号（平成26年7月30日）における「治験製品」を含むものとする。

### 申請等の手順

（新規依頼から終了までの手順について）

- 第2条 病院長は、自ら治験を実施しようとする者（以下「治験責任医師」という。）に治験実施申請書（（医）書式3）とともに審査に必要な資料（文書）（GCP省令第15条の7を参照）を提出させる。
2. 治験責任医師は治験実施申請書（（医）書式3）とともに治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）、履歴書（（医）書式1）、GCP省令第15条7項に定められた文書等の審査に必要な資料を病院長に提出するものとする。
- なお、必要部数は、本手順書第10条に定める治験IRB事務局に確認し、治験IRB事務局に提出する。
3. 病院長は、治験審査依頼書（（医）書式4）を治験IRB委員長に提出し、治験責任医師から病院長あてに提出された治験の申請書類及び申請に必要な資料等の審査を治験IRBに依頼する。
4. 治験IRB委員長は、治験審査依頼書（（医）書式4）により病院長から依頼される医師主導治験の審査等を行うために、治験IRBを召集する。
5. 治験IRBは、治験責任医師から提出された病院長あての医師主導治験申請書類等をもとに、医師主導治験を行うことの妥当性、倫理的配慮が図られているか等の審査を行う。
6. 治験IRB委員長は、病院長に審査結果に基づいた治験審査結果通知書（（医）書式5）を提出する。
7. 病院長は、治験IRBが医師主導治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明同意文書及びその他の手順について何らかの修正を条件に医師主導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及び決定を、治験IRBの決定と病院長の意見が同じ場合は治験審査結果通知書（（医）書式5）により、違う場合は治験審査結果通知書（（医）書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）により、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。なお、当該治験が多施設共同治験の場合には、治験責任医師は治験審査結果通知書（（医）書式5）、又は治験に関する通知書（（医）参考書式1）を、当該治験調整医師あるいは治験調整委員会に提出するものとする。
8. 治験IRBは、「承認とするが、説明文書・同意文書等の軽微な修正を求める。」と判定することがある。この場合、治験責任医師宛てに質問文書を送り、その回答が次回の治験IRBで報告・了

承された上で当該治験を開始できる。なお、急ぐ場合は、次回の治験 IRB 前に治験 IRB 委員長が回答を確認・了承した上で当該治験を開始できる。

9. 病院長は、治験 IRB が医師主導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、医師主導治験の実施を了承することはできない。病院長は、医師主導治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験 IRB の決定と病院長の意見が同じ場合は治験審査結果通知書（(医) 書式 5）により、違う場合は治験審査結果通知書（(医) 書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医) 参考書式 1）により、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。なお、当該治験が多施設共同治験の場合には、治験責任医師は治験審査結果通知書（(医) 書式 5）、又は治験に関する通知書（(医) 参考書式 1）を、当該治験調整医師あるいは治験調整委員会に提出するものとする。
10. 病院長は、治験 IRB が修正を条件に医師主導治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師が治験実施計画書等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るものとする。また治験実施計画書等修正報告書（(医) 書式 6）と該当する資料を治験 IRB に提出し、治験 IRB は修正事項の確認を行う。
11. 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・治験協力者リスト（(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。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（(医) 書式 2）は、治験責任医師に提出するものとする。
12. 病院長は、治験責任医師から治験 IRB 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、これに応じなければならない。
13. 病院長は実施中の治験の情報を当院のホームページやポスターで公開し、患者が公平に治験に参加できるよう周知するものとする。
14. 治験責任医師は、治験実施計画書に基づき医師主導治験を実施する。
15. 治験薬等の取扱いは、本手順書及び治験実施計画書の指示事項に従い、治験責任医師から当院あてに提出された治験薬管理手順書により行う。
16. 病院長は、治験責任医師に申請時に審査した資料が常に最新のものを求め、治験責任医師は申請時に審査した資料に変更があれば、速やかに病院長に提出する。
17. 病院長は、変更された資料を責任医師から受け取ったときは、その審議を治験 IRB に依頼し、その治験 IRB の意見に基づき、治験審査結果通知書（(医) 書式 5）、又は治験に関する通知書（(医) 参考書式 1）により、治験責任医師に通知するものとする。
18. 治験終了後、治験責任医師は、治験終了（中止・中断）報告書（(医) 書式 17）を病院長に提出する。
19. 病院長は、提出された治験終了（中止・中断）報告書（(医) 書式 17）で治験治験 IRB に対し通知する。

（継続審査について）

- 第 3 条 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）より、治験に関する変更申請書（(医) 書式 10）とともに審査に必要な資料（文書）の提出があった場合には、必要に応じて治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を聴かななければならない。
2. 治験内容に変更がなく期間を継続して医師主導治験を実施しようとする場合は、治験責任医師は、治験実施状況報告書（(医) 書式 11）等審査に必要な資料をもって病院長に申し込む。
  3. 病院長は、治験責任医師からの継続審査に必要な書類の提出をもって、治験審査依頼書（(医) 書式 4）により治験 IRB 委員長に審査を依頼する。
  4. 治験 IRB 委員長は、治験 IRB における治験審査結果通知書（(医) 書式 5）を病院長に提出する。

5. 病院長は、審査の結果を基に治験審査結果通知書（(医)書式5）、又は治験に関する通知書（(医)参考書式1）により、治験責任医師に通知する。なお、修正を条件に承認する場合には本手順書第2条第8項に準ずるものとする。また、当該治験が多施設共同治験の場合には、治験責任医師は治験審査結果通知書（(医)書式5）、又は治験に関する通知書（(医)参考書式1）を、当該治験調整医師あるいは治験調整委員会に提出するものとする。
6. 病院長は、治験責任医師から治験治験 IRB の継続審査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。
7. 治験責任医師は、治験実施計画書に基づき継続して治験を実施する。
8. 病院長は、治験責任医師に継続申請時に審査した資料が常に最新のものであることを求め、治験責任医師は継続申請時に審査した資料に変更があれば、速やかに病院長に提出する。
9. 病院長は、変更された資料を責任医師から受け取ったときは、その審議を治験 IRB に依頼し、その治験 IRB の意見に基づき、治験審査結果通知書（(医)書式5）、又は治験に関する通知書（(医)参考書式1）により、治験責任医師に通知するものとする。
10. 治験終了後、治験責任医師は、治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を病院長に提出する。
11. 病院長は、提出された治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）で治験 IRB に対し通知する。

（実施について）

- 第4条 病院長は、治験 IRB の意見に基づいて医師主導治験の実施を了承した後、治験責任医師に医師主導治験に関する承認書（様式8-1）をもって通知するものとする。
2. 治験 IRB が修正を条件に医師主導治験の実施を承認した場合には、本手順書第2条第8項に準じて治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）により治験 IRB が修正したことを確認した後に、病院長は治験責任医師に承認書（様式8-1）をもって通知する。
  3. 病院長は、治験責任医師の変更による承認書の変更要望が申請された場合、治験 IRB の意見を聴いた後、審査の結果に基づいた治験審査結果通知書（(医)書式5）、又は治験に関する通知書（(医)参考書式1）により治験責任医師に通知した後、変更承認書（様式8-2）を発行する。
  4. 治験責任医師は、承認内容の確認のため、承諾書（様式8-3）を病院長に提出することをもって当院における治験計画の実施の承認を得たものとする。
  5. 承認書（様式8-1）に定める承認条件の内容は下記のものを含むものとする。
    - (1) 治験責任医師は、次の情報を病院長に通知する。なお、当該治験が多施設共同治験の場合には他の医療機関の治験責任医師にも通知するものとする。
      - ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用（病院長にのみ通知する。）
      - ②重篤な副作用又は治験薬及び製造販売後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
      - 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製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの
      - ④副作用又は治験薬及び製造販売後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
      - ⑤医師主導治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
      - ⑥副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
      - ⑦当該被験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、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

(2) 治験責任医師は、次のことを病院長に通知する。

① 医師主導治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

(3) 病院長は、次の事項を治験 IRB に諮り、その意見を治験責任医師に通知する。

① 医師主導治験実施の妥当性への意見

② 医師主導治験が長期（1年を越える）の場合の医師主導治験の継続の妥当性への意見

③ 本手順書第6条第3項に規定する事項に関して医師主導治験の継続の妥当性への意見

④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見

⑤ その他病院長が必要と認めた意見

(4) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長に通知する（本手順書第5条第1項）。

(実施期間中に起きた有害事象について)

第5条 実施期間中に起きた有害事象について、治験責任医師は重篤な有害事象に関する報告書

（副作用（有害事象）報告書、(医)書式 12-1、12-2）により、速やかに病院長に報告する。

なお、当該治験が多施設共同治験の場合には他の医療機関の治験責任医師と治験薬提供者にも報告すること。

2. 病院長は、医師主導治験中の重篤な有害事象に関する報告書（副作用（有害事象）報告書(医)書式 12-1、12-2）により報告があった場合、治験 IRB 委員長の意見を求めた上で関係部署に周知し、治験 IRB に諮る。

予測できない副作用の場合、治験 IRB 委員長は治験責任医師の意見を求めた上で、医師主導治験継続の可否を含めて治験 IRB で諮る。

3. 病院長は、治験 IRB の意見に基づき、治験審査結果通知書（(医)書式 5）、又は治験に関する通知書（(医)参考書式 1）により、治験責任医師に結果を通知する。

(治験実施計画書等の変更、治験実施計画書の逸脱、新たな安全情報について)

第6条 実施期間中に治験実施計画書等の変更が生じた場合は、治験責任医師は治験に関する変更申請書（(医)書式 10）を速やかに病院長に提出する。

2. 治験実施計画書から逸脱があった場合、治験責任医師は治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（(医)書式 8）をもって、速やかに病院長に報告する。

3. 治験責任医師は、次の情報を安全性情報等に関する報告書（(医)書式 16）にて速やかに病院長に通知する。なお、必要に応じ当該治験が多施設共同治験の場合には他の医療機関の治験責任医師にも通知し、また医薬品、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第80条の2第6項に規定する事項には、期限内に厚生労働大臣への報告も行う。

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製造販売後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

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製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの

④ 副作用又は治験薬及び製造販売後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

⑤ 医師主導治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告

⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

⑦ 当該被験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、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

4. 病院長は、上記3項の報告があった場合、治験継続の可否について治験 IRB に意見を求め、指示及び決定を治験審査結果通知書（(医) 書式 5）、又は治験に関する通知書（(医) 参考書式 1）により、治験責任医師に通知する。
5. 副作用の通知（GCP 省令第 26 条の 6 第 2 項）に限り、以下の通りとする。
  - 1) 治験責任医師は、病院長に加えて治験 IRB にも同時に通知する。
  - 2) 治験 IRB は、治験審査結果通知書、又は治験に関する通知書により、病院長と治験責任医師に結果を通知する。

（治験責任医師からの中止・中断）

- 第 7 条 治験責任医師は、医療機関が 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(GCP 省令第 46 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。治験責任医師は医師主導治験の中止又は中断をする場合には、治験終了（中止・中断）報告書（(医) 書式 17）を病院長に提出する。
2. 病院長は、提出された治験終了（中止・中断）報告書（(医) 書式 17）で治験 IRB に対し通知する。
  3. 治験責任医師は中断した医師主導治験を再開しようとする場合には、治験実施申請書（(医) 書式 3）に再開の理由等の資料を添付し病院長に提出する。
  4. 病院長は、治験 IRB に治験審査依頼書（(医) 書式 4）をもって審査・確認を依頼する。
  5. 治験 IRB 委員長は、治験審査結果通知書（(医) 書式 5）を病院長に提出する。
  6. 病院長は、審査の結果を基に治験審査結果通知書（(医) 書式 5）、又は治験に関する通知書（(医) 参考書式 1）により治験責任医師に通知する。
  7. 治験終了後、治験責任医師は、治験終了（中止・中断）報告書（(医) 書式 17）を病院長に提出する。
  8. 病院長は、提出された治験終了（中止・中断）報告書（(医) 書式 17）で治験 IRB に対し通知する。
  9. 治験責任医師は医師主導治験を終了（中止・中断）した後、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品、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第 14 条第 3 項及び医薬品、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施行規則第 45 条の 4 第 1 項に規定されている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文書により通知すること。

（直接の閲覧について）

- 第 8 条 病院長は、治験責任医師に選定されたモニター・監査担当者によるモニタリング及び監査、並びに治験 IRB 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 IRB 又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
2. モニタリング及び監査で原資料等の治験関連記録の直接閲覧を希望する場合は、治験責任医師に選定されたモニター・監査担当者は、((医) 当院書式) 直接閲覧実施連絡票をもって治験 IRB 事務局に申し込む。
  3. 国内外の薬事等規制担当からの申し込みは、治験責任医師に選定されたモニター・監査担当者がこれを行う。
  4. 治験 IRB から直接閲覧の申し込みが治験 IRB 事務局にあれば、治験 IRB 事務局は資料を治験 IRB に提示する。
  5. 治験責任医師は、自らモニター・監査担当者を選定した場合は、予めモニタリング・監査手

順書を病院長に提出する。

6. モニター又は監査担当者は、モニタリング報告書あるいは記名押印又は署名した監査報告書及び監査証明書を作成し、モニタリング報告書あるいは監査報告書を実施日より10日以内に病院長及び治験責任医師に提出し、監査証明書は当該治験終了後速やかに病院長に提出する。
7. 病院長は、提出されたモニタリング報告書、あるいは監査報告書及び監査証明書について、GCP省令第31条4項に基づき、治験IRBに意見を求め、指示及び決定を治験審査結果通知書（(医)書式5）、又は治験に関する通知書（(医)参考書式1）により、治験責任医師に通知する。なお、病院長は、治験IRBが、当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、治験を中止させることを含め、治験責任医師、薬剤部、治験IRB事務局等は関連者と協議し、必要な措置を講ずること。
8. 病院長は、前項により各関連者から必要な措置を講じたことの報告を受けたときは、文書により治験IRBに報告すること。また、治験IRBに報告した後、本条第7項に従い処理をすること。
9. 病院長は、モニタリング及び監査の受け入れに関する業務標準手順書を定め、モニタリング及び監査を円滑に進めるものとする。

（緊急事態宣言発令等の異常時）

第9条 病院長は、2020年の新型コロナウイルス感染拡大に伴う治験関連業務に関して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて」の最新版に適合した対応を行う。

## 治験 IRB

（治験 IRB）

- 第10条 病院長は、治験IRBの委員を指名し、治験IRBと協議の上、運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定める。
2. GCP省令第28条第2項に掲げる事項については、医師主導治験標準業務手順書及び治験IRBの業務手順書に定める手順に従って業務を行う。
  3. 治験責任医師から、治験IRB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、これに応じるものとする。
  4. 病院長は、自らが設置した治験IRB委員となることはできない。

## 治験 IRB 事務局

（治験 IRB 事務局）

- 第11条 GCP省令第28条4項の治験IRBの事務は、治験IRB事務局とする。また、治験IRB事務局は臨床研究適正推進センターの所属とする。
2. 病院長への提出、報告等は、治験IRB事務局を窓口に行うものである。
  3. 治験IRB事務局の業務範囲
    - 1) 治験IRBの委員に関する業務（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依頼手続きの説明
    - 3) 治験IRBが審査の対象とする審査資料の受付
    - 4) 治験責任医師等からの研究申請に必要な書類の受付、治験IRBの審査対象か否かの病院長への伺い、病院長が審査対象と認めた場合は、治験審査依頼書（(医)書式4）の作成及び発行、治験責任医師へ治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）の交付
    - 5) 治験審査結果通知書（(医)書式5）に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書（治

- 験審査結果通知書（(医) 書式 5）、又は治験に関する通知書（(医) 参考書式 1）の作成と治験責任医師への通知書の交付
- 6) 医師主導治験承認書（様式 8-1）に係わる手続き等の業務
  - 7) 医師主導治験終了（中止・中断）報告書（(医) 書式 17）の受領及び治験治験 IRB に対する通知
  - 8) 記録の保存
  - 9) 医師主導治験の実施に必要な手続き、関係部署への資料の配布
  - 10) ・ 契約書には、適切な研究チームにより品質と安全と倫理性を確保することと被験者のプライバシー、機密性を保護することとデータが有効かつ信頼でき、統計的に正確かつ倫理的であること及び委託される責務と機能が含まれている。
    - ・ 契約書には個人情報を取扱う場合には、個人情報保護法等の関連する法令に従い適正にこれを取得、使用し、個人のプライバシー保護に細心の注意を払う条文を含むものとする。
    - ・ 契約書には、研究の品質、安全性、倫理性について監視及び評価することに関して、国際医療センターの方針を遵守することが含まれている。評価は契約締結日以降、1ヶ月以内に行う。
    - ・ 契約書には、治験の完全性を損なうような、被験者もしくは治験責任医師等に対する報奨は許してはならないことが含まれている。
    - ・ 契約に関する業務の責任者は病院長とする。
    - ・ 品質、安全性、倫理性の確保に関しては、病院長が保証する。
  - 11) 病院長に求められる、本手順書第 8 条に定められたモニタリング及び監査等の受付をし、報告されるモニタリング報告書、監査報告書及び監査証明書等を治験 IRB に諮る等、医師主導治験に関する記録の閲覧と審査の実施
  - 12) その他医師主導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

### 医師主導治験の実施について

（治験責任医師・治験分担医師について）

第 1 2 条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験の原則に沿って、医師主導治験標準業務手順書及び本手順書等に従い医師主導治験を行うこと。

（治験責任医師の要件）

第 1 3 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、医師主導治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書（(医) 書式 1）並びに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（(医) 書式 1）を、病院長に提出するものとする。治験責任医師、治験分担医師は、治験開始前と年に 1 回、臨床研究の倫理と COI 等に関する e-learning を受講しなければならない。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及びその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- (3) 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下記に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。
  - ・ 治験実施計画書及び症例報告書（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書に関する事項を含むものと解してよい。）の作成に関する手順書
  - ・ 治験薬概要書の作成に関する手順書



- ・ 説明文書・同意文書の作成に関する手順書
  - ・ 被験者の健康被害補償に関する手順書
  - ・ 治験薬の管理に関する手順書
  - ・ モニタリングに関する手順書
  - ・ 安全性情報の取扱いに関する手順書
  - ・ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - ・ 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
  - ・ 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議の手順書
  - ・ 記録の保存に関する手順書
  - ・ 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
  - ・ 総括報告書作成に関する手順書
- (4) 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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに GCP 省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、自ら選定したモニター・監査担当者によるモニタリング及び監査、治験 IRB 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。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験 IRB 又は規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (6) 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ができないなければならない。
- (7) 治験責任医師は、合意された期間内に医師主導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。
- (8) 治験責任医師は、医師主導治験を適正かつ安全に実施するため、医師主導治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び医師主導治験に協力する者（以下「治験協力者」という。）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。
- (9) 治験責任医師は、医師主導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治験分担医師・治験協力者リスト（(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。
- (10) 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。
- (11) 治験責任医師は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造施設基準」（治験薬 GMP）に適合した製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。また治験薬を治験薬提供者から入手する場合、治験薬の品質確保並びに入手時期・入手方法について、治験薬提供者との間で、文書等により明確な取り決め等を行うものとする。

（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) 治験に係る検体等の検査機関（中央検査部）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、中央検査部における精度管理等を保証する記録等を確認すること。
- (2) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び医師主導治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び医師主導治験の目的に応じ、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、当該治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (3) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
  - (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くてはならないこと。
  - (5) 医師主導治験実施の申請をする前に、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した後、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、被験者から当該治験の参加に関する同意を得るために用いる説明同意文書、及びその他必要な資料を作成する。治験実施計画書等が改訂される場合も同様である。
  - (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験 IRB 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こと。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。
  - (7) 治験 IRB が医師主導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医師主導治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の治験に関する指示・決定が文書（(医)書式 5）又は（(医)参考書式 1）で通知された後に、その指示及び決定に従って医師主導治験を開始又は継続すること。又は、治験 IRB が実施中の医師主導治験に関して承認した事項を取消し（医師主導治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書（(医)書式 5）又は（(医)参考書式 1）で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
  - (8) 治験 IRB が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書（(医)書式 5）又は（(医)参考書式 1）で通知され、承認書（様式 8-1）を発行し、厚生労働大臣に治験計画届等を届出した後、一定期間が経過するまで被験者を当該治験に参加させてはならない。
  - (9) 本手順書第 16 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して医師主導治験を実施すること。
  - (10) 治験薬を、治験 IRB で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こと。
  - (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。
  - (12) 実施中の医師主導治験において、少なくとも年 1 回、病院長に治験実施状況報告書（(医)書式 11）を提出すること。
  - (13) 医師主導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医師主導治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書（(医)書式 10）を提出するとともに、変更の可否について病院長の治験に関する指示・決定通知書（(医)書式 5）又は（(医)参考書式 1）を受けすること。
  - (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに重篤な有害事象に関する報告書（副作用（有害事象）報告書（(医)書式 12-1））に発生時点に記入可能な部分を記入し病院長に報告し、重篤で予測できない副作用を特定した上で再度速やかに病院長に重篤な有害事象に関する報告書（副作用（有害事象）報告書（(医)書式 12-2））で報告するとともに、医師主導治験の継続の可否について病院長の治験に関する指示・決定通知書（(医)書式 5）又は（(医)参考書式 1）を受けすること。
  - (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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名捺印又は署名し、また治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む。

(16) 医師主導治験終了後、速やかに病院長に治験の終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を提出すること。また、医師主導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こと。

なお、医師主導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こと。

なお、自ら治験を実施する者の責務は、別途「自ら治験を実施する者に関する標準業務手順書」にて定めるものとする。

#### （被験者の同意の取得）

第15条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が医師主導治験に参加する前に、被験者に対して説明同意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. 説明同意文書には、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署名し、各自日付・時刻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、当該治験協力者も署名し、日付・時刻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、被験者が医師主導治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付・時刻が記入された説明同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験者が医師主導治験に参加している間に、説明同意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、署名と日付・時刻を記入した説明同意文書の写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、医師主導治験への参加又は医師主導治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
5. 説明同意文書及び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、若しくは埼玉医科大学国際医療センター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、当該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、すべ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. 医師主導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、当該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。
9. 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説明同意文書を改訂し、予め治験IRB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、すでに医師主導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伝え、当該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、説明同意文書を用いて改めて説明し、当該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。
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説明同意文書等を読めない場合については、GCP 省令第50条

第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

（被験者に対する補償措置）

第16条 治験責任医師及び実施医療機関は、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全部又は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、原則として保険への加入の措置、副作用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ておかなければならない。

（被験者に対する医療）

第17条 治験責任医師は、医師主導治験に関する医療上すべ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、被験者の医師主導治験参加中及びその後を通じ、医師主導治験に関した臨床上問題となるすべ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. 治験責任医師または治験分担医師は、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、主治医に被験者の医師主導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18条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験 IRB 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医師主導治験の事務的事項（例えば実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施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）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すべて記録しなければならない。
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、治験 IRB の事前の審査に基づく文書による承認なしに治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、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（(医)書式8）及び治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を、可能な限り早急に病院長及び病院長を経由して治験 IRB に提出して治験審査結果通知書（(医)書式5）にてその承認を得るとともに、病院長の了承を治験に関する指示・決定通知書（(医)書式5）又は（(医)参考書式1）で得なければならない。

（医師主導治験薬の管理）

第19条 医師主導治験薬（以下「治験薬」という。）の管理責任は病院長が負うものとする。

2. 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長またはそれに準ずる者を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理担当者及び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。
3. 治験薬管理者は、治験責任医師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、GCP 省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。

4. 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
  - 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - 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。
  - 4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
  - 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)を手順書に準じ返却あるいは破棄し、返却あるいは破棄書を発行する。
  - 6) その他、第3項の治験責任医師が作成した手順書に従う。
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。
6. 病院長(治験薬管理者)は、原則として救命治療の医師主導治験の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

(臨床研究適正推進センター)

第20条 医師主導治験の実施及び管理を行うために臨床研究適正推進センターを設置し、医師主導治験の円滑な遂行を図る。

## 記録の保存について

(記録の保存責任者)

第21条 病院長は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

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。
  - (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) 医師主導治験に関する文書等：治験 IRB 事務局長
  - (3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：薬剤部長またはそれに準ずる者
  - (4) GCP 省令に規定されている自ら治験を実施する者の必須文書：治験責任医師
3. 病院長又は医師主導治験の記録の保存責任者は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて保存すべき必須文書が本条第21条第1項および第2項に定める期間中に紛失又は破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、本条第20条第2項(1)から(3)に関して、埼玉医科大学国際医療センターにおいて保存すべき必須文書を1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験責任医師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治験責任医師と協議するものとする。

- 1) 当該治験薬が被験薬に係る製造販売の承認を受ける日(開発を中止した又臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知をした日から3年が経過した日)
  - 2) 当該治験の中止又は終了後3年が経過した日
2. 病院長は、本条第20条第2項(4)に関して、埼玉医科大学国際医療センターにおいて保存すべき必須文書を治験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、次の1)又は2)までのい

ずれかの遅い日までの期間保存しなければならない。

- 1) 治験薬に係る製造販売承認日から5年が経過（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の通知がされた日から3年が経過した日）した日。ただし、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の規定により承認後の再審査を受けなければならない場合で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。
- 2) 治験の中止または終了後3年が経過した日。  
当該記録の保存については、治験責任医師は病院長にその業務を依頼することができる。また、当該治験責任医師がその所属する実施医療機関に所属しなくなった場合については、病院長が当該記録の保存義務を担うことができる。
3. 病院長は、治験責任医師より前項にいう承認取得あるいは開発中止（（医）書式 18）の連絡を受けるものとする。

（保存の対象となる記録）

第23条 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存する。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含むものとする。

#### 業務の委託について

（治験責任医師又は当院が開発業務受託機関に業務の全部又は一部を委託する場合）

- 第24条 受託者たる開発業務受託機関は、業務終了後も開発業務受託機関で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその期間を治験責任医師との契約書に定めること。
2. 受託者たる開発業務受託機関は、法第14条第5項後段及び法第80条の2第7項の規定による調査等の対象となる。治験責任医師は、規制当局による調査時に開発業務受託機関が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供することを、開発業務受託機関との治験の契約書に明記すること。
  3. 受託者たる開発業務受託機関は、治験責任医師が実施させる監査及び規制当局による調査を受け入れること。受託者は、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
  4. 治験責任医師又は当院は、治験の実施の準備及び管理に関する業務を適切な範囲において当該受託者に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験責任医師が負うこと。当該受託者は品質保証及び品質管理を履行すること。

（治験責任医師又は当院が治験施設支援機関に業務の一部を委託する場合）

- 第25条 受託者は、業務終了後も受託者で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその期間を当院との契約書に定めること。
2. 受託者は、法第14条第5項後段及び法第80条の2第7項の規定による調査等の対象となる。治験責任医師又当院は、規制当局による調査時に受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供することを、受託者との治験の契約書に明記すること。
  3. 受託者は、治験責任医師又当院が行う監査及び規制当局による調査を受け入れること。受託者は、当院の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第26条 自ら治験を実施する者は、多施設共同で治験を実施する場合には、当該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は、治験の管理に関する業務を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。なお、自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる主な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) 多施設共同治験における実施医療機関間の調整
- (3) 治験の計画の届出
- (4) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
- (5) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
- (6) モニタリング、監査、治験薬の管理方法および記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように調整する業務

(効果安全性評価委員会の設置)

第27条 自ら治験を実施する者は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価させ、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。

- (1) 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。
- (2) 自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、臨床研究 IRB の委員、治験薬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。

附則1 本手順書に該当しない事項が生じた場合は、治験 IRB 事務局に相談するものとする。

- 2 治験責任医師等は国内及び国外の学会等で発表の予定等がある場合は、治験実施計画書(プロトコール)に記載すること。
- 3 病院長は、1年に1回、本手順を見直す。

## 関連文書

利益相反 (COI) に関する管理規程

COI 管理委員会規則

臨床研究適正推進センター運営規則

治験 IRB 取り扱い標準作業手順書

治験に係る標準作業手順書

医療機器治験 IRB 取り扱い手順書

医療機器治験に係る業務手順

医師主導治験における医療機器治験業務手順書

人を対象とする医学系研究・先進医療に係わるポリシー

人を対象とする研究 (医学系研究・治験・先進医療) に係るプログラム

## 参考文献

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令  
再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令

添付文書  
なし