

添付文書 2.治験に係る標準作業手順書

治験に係る標準作業手順書

版：第 19 版

部 署 名		臨床研究適正推進センター	
作 成 者		牧野 好倫	作 成 年 月 日 2025 年 9 月 17 日
承 認 者		佐伯 俊昭	承 認 年 月 日 2025 年 9 月 22 日
目 的		本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（平成 9 年厚生省令第 28 号）、「再生医療等製品の臨床試験の実施に関する基準」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）及び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いて実施される、医薬品及び再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。	
対 象		治験に係わる者	
文 書 区 分		☒ プログラム、ポリシーの添付文書としての SOP（病院管理） ☐ 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	
16	2022/6/20	・ GCP 省令改正のため修正した。（28/57 ） ・ 人事異動で「臨床研究適正推進センター室長」が設けられたため変更した。（30/57）	
17	2024/6/1	・ GCP 省令改正のため修正した。 ・ 関連文書にモニタリング、監査手順書を加えた。 ・ （25/59）4.「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。監視及び評価の対象は、被験者の人権・福祉・安全・プライバシーの確保、費用、補償措置、安全性情報の取り扱い、実施・継続に必要な情報提供、効果安全性評価委員会の機能、結果の公表、権利の帰属等とする。評価は年 1 回行う。」→削除した。 ・ （34/59）4.「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。」→削除した。 ・ 記録の保存責任者について整理した。（33/59） ・ ・記載整備	
18	2025/5/10	・ 第 1 条第 1 項：厚生省令第 28 号（平成 9 年 3 月 27 日）、第 89 号（平成 26 年 7 月 30 日）と明記 ・ 第 1 条第 2 項：厚生労働省令第 171 号（平成 16 年 12 月 20 日）、第 90 号（平成 26 年 7 月 30 日）と明記 ・ 第 2 条第 1 項：依頼者→治験依頼者 ・ 第 2 条第 2 項、第 3 条第 1 項：書式 2 等→書式 2 ・ 第 2 条第 3 項：中央検査部→中央検査部等 ・ 第 3 条第 2 項：同意文書→説明・同意文書 ・ 第 4 条第 4 項：(6)「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。」を再掲 ・ 第5条第2項：病院長の指示、決定の文書→病院長の指示、決定、委員会→治験 IRB ・ 第7条、第8条、第9条：委員会→治験 IRB ・ 第9条第1項：1)、2) → (1)、(2)、①～⑦→1) ～7) ・ 第9条第1項：安全性に関する報告書→安全性情報等に関する報告書 ・ 第9条第1項(2)：、又は治験に関する通知書(参考書式1) →削除 ・ 第9条第1項：なお(中略)悪影響→影響 ・ (緊急事態宣言発令等の異常時) 削除 ・ 第12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(2023年5月8日廃止)」の最新版に適合した対応を行う。→削除 ・ 治験 IRB→ポリシーに移行により削除 ・ (治験 IRB 及び治験 IRB 事務局の設置) →ポリシーに移行により削除 ・ 第13条→ポリシーに移行により削除 ・ 第14条(新第12条)第1項(1)：「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)を当該治験分担医師の履歴書もしくは氏名リスト(書式1もしくは治験分担医師・治験協力者リスト等(書式2等))とともに、治験依頼者に提出するものとする。」、「治験分担医師」→削除 ・ 第14条(新第12条)第1項(9)：第15条(新第13条)(1)に移動、以下、第15条(新第13条)(1)～(14) → (2) ～ (15) ・ 第15条(新第13条)第1項(7)(新8)、(11)(新12)：(書式5又は参考書式1) → (書式5及び参考書式1) ・ 第15条(新第13条)第1項(9)(新10)：治験実施状況報告書→治験実施状況報告書(書式11) ・ 第15条(新第13条)第1項(11)(新12)：書式12、13→書式12、書式13 ・ 第15条(新第13条)第1項(13)(新14)：修正について→修正を行った場合 ・ 第16条(新第14条)第3項：「署名と日付・時刻が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を」→「説明文書(その他の説明文書を含む。)及び署名と日付・時刻が記入された同意文書の写を」 ・ 第16条(新第14条)第5項：(家族との話し合いによる同意も必要) →削除 ・ 第16条(新第14条)第6項：同意文書→説明・同意文書、「なお、」→削除 ・ 第18条(新第16条)第2項：その理由を記載した文書→その理由を記載した文書(書式8) ・ 第18条(新第16条)第3項：(記載整備) 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並びに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 に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。
19	2025/9/17	・ 全体：GCP 省令の内容及び現在の運用に合わせて修正 ・ 全体：「当院」を「国際医療センター」に修正 ・ 第 1 条各項に正式な省令等の名称を記載、本手順書の対象が医薬品及び再生医療等製品治験であることを明示 ・ 第 14 条第 4 項及び第 7 項に以下を追記 4 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者等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。 7 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な内容の治験、緊急状況下における救命的な内容の治験及び、被験者が説明文書等を読めない場合においては、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、再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項、並びに第 75 条を遵守する。 ・ 第 17 条第 6 項以降に、再生医療等製品治験における、治験使用製剤管理者の規定を追加 ・ 第 18 条に治験 IRB 設置の規定を追加 ・ 第 19 条第 2 項（2）事務局員を、臨床研究適正推進センターの職員に修正 ・ 関連文書名を修正、最新の版数等に更新

目的と適用範囲

（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に関する基準」（平成9年厚生省令第28号、以下「医薬品 GCP 省令」とする。）及び、「再生医療等製品の臨床試験の実施に関する基準」（平成26年厚生労働省令第89号、以下「再生医療等製品 GCP 省令」とする。）及びその関連通知（以下、総称して「GCP 省令等」とする。）に基づいて、埼玉医科大学国際医療センター（以下「国際医療センター」とする。）で実施される医薬品及び再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験の実施に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、医薬品及び再生医療等製品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及び、「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」（平成16年厚生労働省令第171号）、「再生医療等製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」（平成26年厚生労働省令第90号）及びその関連通知に定める製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 医薬品及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請等の際に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」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験として「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」（昭和35年法律第145号、以下「医薬品医療機器等法」とする。）及び GCP 省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分の規定を遵守するものとする。
- 4 本手順書での「治験薬」には、再生医療等製品 GCP 省令における「治験製品」を含むものとする。また、再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書の「医薬品」を「再生医療等製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等に読み替えるものとする。

病院長の業務

（治験委託の申請等）

- 第2条 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（書式2）（以下「分担医師・協力者リスト」とする。）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。病院長は了承した分担医師・協力者リストを、治験責任医師に提出するものとする。病院長又は治験責任医師は、病院長が了承した分担医師・協力者リストを治験依頼者に提出する。
- 2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師・協力者リスト（書式2）、及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。
- 3 病院長は、治験依頼者による治験に係る検体等の検査機関（中央検査部等）における精度管理等を保証する記録等の確認を受けるものとする。

（治験実施の了承等）

第3条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）、**治験責任医師の履歴書（書式1）、分担医師・治験協力者リスト（書式2）、及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を埼玉医科大学国際医療センター治験 IRB（以下「治験 IRB」とする。）**に提出し、治験の実施の**適否**について治験 IRB の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験 IRB が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説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に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、決定を、委員会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（書式5）により、違う場合は治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 **治験 IRB は、「修正の上で承認する」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、その回答が次の治験 IRB で報告・了承された後に当該治験を開始できる。なお、早急に治験を実施する必要がある場合は、迅速審査により審議承認された後に当該治験を開始できる。**
- 4 病院長は、治験 IRB が**修正**あるいは追加資料の提出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（書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。該当する資料一式を治験 IRB に提出し、治験 IRB は修正事項の確認を行う。
- 5 病院長は、治験 IRB が治験の実施を保留あるいは却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を承認することはできない。病院長は、治験の実施を承認できない旨の病院長の決定を委員会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（書式5）により、違う場合は治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 6 病院長は、治験依頼者から治験 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。
- 7 病院長は治験 IRB の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験 IRB に再審査を請求することができる。
- 8 病院長は実施中の治験の情報を**国際医療センター**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。

（治験実施の契約等）

第4条 病院長は、治験 IRB の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方あるいは三者が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

- 2 治験責任医師は、契約内容**を確認した**治験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。

- 3 治験契約書の内容を変更する際には、覚書（添付分）を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に準じてそれを確認するものとする。

4 契約書の内容

- (1) 契約書には、適格な研究チームにより治験の品質と安全性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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 契約に関する業務の責任者は病院長とする。
- (5) 治験の品質、安全性、倫理性の確保に関しては病院長が保証する。
- (6) 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。

（治験の継続）

第5条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施状況報告書を治験IRBに提出し、治験の継続の適否について治験IRBの意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験IRBが実施中の治験の継続審査等において、治験IRBが承認したこと、修正を条件に承認したこと、又は既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これらに基づく病院長の指示、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（書式5）により、違う場合は治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験依頼者から治験IRBの継続審査等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。

（治験実施計画書等の変更）

第6条 病院長は、治験期間を通じて、治験IRBの審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は、治験IRB及び治験責任医師に、治験責任医師から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は、治験IRB及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合には、治験の継続の適否について、治験IRBの意見を求め、その審査結果に基づく病院長の指示、決定を委員会の決定と病院長の意見が同じ場合は結果通知書（書式5）により、違う場合は治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（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）の提出があった場合は、治験依頼者にその旨を報告し、治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）を治験依頼者から受領するとともに、治験 IRB の意見を求め、その審査結果に基づく病院長の指示、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（書式 5）により、違う場合は治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第 8 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、書式 13、書式 19、書式 20）及びその詳細記載用書式、並びに副作用（有害事象）報告書の提出があった場合、その他病院長が必要と認めた場合には、治験の継続の適否について治験 IRB の意見を求め、その審査結果に基づく病院長の指示、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（書式 5）により、違う場合は治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（重大な新たな安全性に関する情報の入手）

第 9 条 病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験の継続の適否について治験 IRB の意見を求め、その審査結果に基づく病院長の指示、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（書式 5）により、違う場合は治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

ただし、副作用の通知（GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項及び再生医療等製品 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項）に限り、以下の（1）、（2）の通りとする。

- （1）治験依頼者は、治験責任医師及び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（書式 5）により、病院長と治験責任医師及び治験依頼者に結果を通知する。

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、以下のものが含まれる。

- 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使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬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、最新の科学的知見を記載した文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使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬の使用による感染症によるもの。
- 4) 副作用又は治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬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) 当該治験の対象となる疾患に対し効能もしく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臨床試験使用薬に係る製造販売の中止、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

製造販売後臨床試験の際、製造販売後臨床試験依頼者が製造販売後臨床試験責任医師と実施医療機関に通知している重篤ではない副作用等報告（医薬品医療機器等法施行規則第253条第1項第3号に規定するもの）は不要とする。

（治験の中止、中断及び終了）

第10条 病院長は、治験依頼者が医薬品製造販売承認取得・開発中止を決定し、その旨を文書（**開発の中止等に関する報告書（書式18）**）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験IRBに対し、速やかにその旨を文書（書式18）により通知するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験の中止、中断又は終了を**文書（治験終了（中止・中断）報告書（書式17））**により報告してきた場合は、治験依頼者及び治験IRBに対し、速やかにその旨を**文書（書式17）**で通知するものとする。

（直接閲覧）

第11条 病院長は、治験依頼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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第12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なければならない。治験責任医師は、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等を受講しなければならない。
- (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使用薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、医薬品、医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、並びにGCPを熟知し、これを遵守しなければならない。
- (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IRB並びに国内外の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又は国内外の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**閲覧に供しなければならない。
- (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ができないなければならない。
- (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なければならない。
- (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なければ

ならない。

- (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、分担医師・協力者リスト（書式 2）に分担させる業務等を記載し、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。

（治験責任医師の責務）

第 13 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用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。
- (2) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から、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の上、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
 - 1) 特に同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者としてやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
 - 2) また、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮が必要である。
- (3) 治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、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すること。
- (4) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成すること。
- (5) 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、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- (6) 治験 IRB が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治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（書式 5 又は書式 5 と参考書式 1）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。なお、治験 IRB が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書（書式 5 又は書式 5 と参考書式 1）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (7) 治験責任医師は、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指示、決定が前号に基づき文書（書式 5 又は書式 5 と参考書式 1）で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。ただし、治験の事務的事項（例えば治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者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。また、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (8) 治験使用薬は、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。また、治験使用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。
- (9) 実施中の治験において、治験期間が 1 年を超えるものは、少なくとも年 1 回、又は治験 IRB の求めに応じそれ以上の頻度で、病院長に治験実施状況報告書（書式 11）を提出すること。
- (10) 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（書式 10）を提出するとともに、変更の適否について病院長の指示を受けること。

- (11) 治験及び製造販売後臨床試験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式 12、書式 13、書式 19、書式 20、及びその詳細記載用書式）で報告するとともに（院内においては書式と「副作用（有害事象）報告書」を併用する。）、治験の継続の可否について病院長の指示（書式 5 **又は書式 5** と参考書式 1）を受けること。
- (12) 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及び事後処理、**その他適切な措置を講じる**こと。
- (13) 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署名し、治験依頼者に提出すること。治験分担医師が症例報告書の変更又は修正を行った場合、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。
- (14) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出すること。なお、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。

（被験者の同意の取得）

第 14 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者**等**に対して説明同意文書及びその他の説明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 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、被験者**等**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、被験者が治験に参加する前に、**第 1 項の規定に従い説明に用いた説明文書**（その他の説明文書を含む。）及び、**前項の規定に従い**署名と日付・時刻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。口頭及び文書による説明並びに同意文書には、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。
- 4 **説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者等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。**
- 5 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり精神的負担をかけてはならない。
- 6 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、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、被験者からの全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。**
- 7 被験者の同意に関係す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・同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験 IRB の承認を得なければならない。また、**既に**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、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**、改訂された説明・同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、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。この場合は、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。

- 8 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な内容の治験、緊急状況下における救命的な内容の治験及び、被験者が説明文書等を読めない場合においては、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、再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項、並びに第 75 条を遵守する。

（被験者に対する医療）

第 15 条 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後においても、治験に関連した臨床上問題となる全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は、被験者にその旨を伝えなければならない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意を得た上で、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 3 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、被験者の意思権利を十分に尊重した上で、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 16 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験 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、又は治験の事務的事項（例えば治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者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した場合、全て記録しなければならない。治験責任医師は、逸脱した行為のうち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ものについてのみ、その理由を記載した文書（書式 8）を作成し、直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出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、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験 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並びに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 に提出してその承認を得るとともに、病院長の下承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

治験使用薬等の管理

(治験使用薬等の管理)

第 17 条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする（製造販売後臨床試験を市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である）。

- 2 病院長は、治験使用薬を保管、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使用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、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成し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、また、GCP 省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理しなければならない。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - (2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未服用治験使用薬があった場合、返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
- 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使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験使用製品の管理責任は、病院長が負うものとする（製造販売後臨床試験を市販製品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である）。
- 7 病院長は、治験使用製品を保管、管理させるため、輸血・細胞移植部部长又はそれに準ずる者を治験製品管理者とし、当該治験で使用される治験使用製品を管理させるものとする。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理担当者及び治験製品管理補助者を指名し、治験使用製品の保管、管理を行わせることができる。
- 8 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験使用の取扱い及び保管、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、再生医療等製品 GCP 省令を遵守して適正に治験使用製品を保管、管理しなければならない。
- 9 治験製品管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者から治験使用製品を受領し、治験製品受領書を発行する。
 - (2) 治験使用製品の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 必要に応じて、治験使用製品管理表及び治験使用製品出納表を作成し、治験使用製品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使用製品があった場合、返却記録を作成する。

- (5) 未使用治験使用製品（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欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用製品返却書を発行する。
- (6) その他、治験使用製品手順書に定められたことに従うこと。

10 治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験使用製品が被験者に使用されていることを確認する。

治験 IRB

（治験 IRB）

第 18 条 病院長は、治験 IRB 委員を指名し、治験 IRB と協議の上、治験 IRB の運営の手続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 項及び再生医療等製品 GCP 省令第 47 条第 2 項に掲げる事項については、治験 IRB 取り扱い標準作業手順書に定める手順に従って業務を行う。
- 3 病院長は、治験依頼者から治験 IRB の作業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、自ら設置した治験 IRB の委員となることはできない。

治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第 19 条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、臨床研究適正推進センターに治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験 IRB 事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
 - (1) 事務局長：病院長が任命するもの
 - (2) 事務局員：臨床研究適正推進センターの職員
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 治験 IRB の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
 - (2) 治験依頼者及び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) 治験依頼書（書式 4）及び治験 IRB が審査の対象とする審査資料の受付（治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験 IRB 及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する）
 - (4) 治験審査結果通知書（書式 5）に基づく病院長の指示、決定に関する文書（書式 5 又は書式 5 と参考書式 1）の作成と治験依頼者及び治験責任医師への交付（治験 IRB の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
 - (5) 治験に関する委受託契約に係わる手続き等の業務
ただし、当院が参加した治験ネットワークの治験事務局が、治験の契約を行うことが可能な場合は、委託の可否を別途検討する。
 - (6) 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）、開発の中止等に関する報告書（書式 18）

の受領及び通知

- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手順書の作成及び見直し
- (9) 治験 IRB の会議の記録及びその概要の作成・公表に関する業務
- (10) 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

記録の保存

(記録の保存責任者)

第 20 条 病院長は、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 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・院内検査データ等：診療録等保存室の責任者
 - (2) 外部検査データ・同意文書：治験責任医師
 - (3) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - (4) 治験薬及び治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未服用返却治験使用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等）：治験薬管理責任者
- 3 病院長又は記録の保存責任者は、国際医療センターにおいて保存すべき必須文書が第 21 条第 1 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 21 条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に関する文書及び記録を、1) 又は 2) の日のうちいずれか遅いの日までの間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は 3) の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者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依頼者と協議するものとする。

- (1) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
- (2) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（開発が中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から 3 年が経過した日）
- (3) 製造販売後臨床試験（平成 17 年 4 月 1 日以降に実施された試験）の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで
 （なお、平成 17 年 3 月 31 日以前に契約が締結された製造販売後臨床試験については当該被験薬の再審査又は再評価の終了後 5 年が経過した日）
- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする（書式 18）

(保存の対象となる記録)

第 22 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。

業務の委託等

(国際医療センターが治験施設支援機関に業務の一部を委託する場合)

第23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）及びその期間を実施医療機関との契約書に定める。

- 2 受託者は、**医薬品医療機器等法**第14条第5項後段及び第80条の2第7項の規定による調査等の対象となる。実施医療機関は、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。
- 3 受託者は、監査及び規制当局による調査を受け入れる。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。

関連文書

著者名/発行団体名 ^{注1}	文書名および版番号 ^{注2}	年月日 ^{注3}
埼玉医科大学	埼玉医科大学国際医療センターにおける利益相反（COI）に関する管理規程	2018年11月24日
埼玉医科大学	埼玉医科大学国際医療センターCOI管理委員会規則	2020年7月17日
埼玉医科大学	埼玉医科大学国際医療センター臨床研究適正推進センター運営規則	2020年7月17日
臨床研究適正推進センター	治験 IRB 取り扱い標準作業手順書 第25版	2025年9月22日
臨床研究適正推進センター	医師主導治験標準作業手順書 第19版	2025年9月22日
臨床研究適正推進センター	治験手続きの電磁化に関する標準作業手順書第9版	2025年9月22日
臨床研究適正推進センター	治験の原資料に対するモニタリング・監査の受入れに関する標準作業手順書 第12版	2025年9月22日
臨床研究適正推進センター	治験の原資料以外の文書又は記録に対するモニタリング・監査の受入れに関する標準作業手順書 第12版	2025年9月22日
医療機器治験 IRB	医療機器治験 IRB 取り扱い手順書 第7版	2019年8月1日
医療機器治験 IRB	医療機器治験に係る業務手順	2014年9月17日
医療機器治験 IRB	医師主導治験における医療機器治験業務手順書	2014年9月1日
臨床研究適正推進センター	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び臨床研究法に係る臨床研究に関するポリシー 第19版	2025年9月22日
臨床研究適正推進センター	人を対象とする研究に係わるプログラム 第18版	2025年9月22日

注1：著者が複数いる場合は筆頭著者のみ記載、

注2：Web サイトの場合は括弧書きで URL も記載

注3：書籍/論文の場合は出版年、法令や規程およびガイドラインの場合は最終改正日、Web サイトのみに掲載されている文書で発行日/改訂日が不明な場合は最終アクセス日を記載

参考文献

著者名/発行団体名 ^{注1}	文書名および版番号 ^{注2}	年月日 ^{注3}
厚生労働省	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	2025 年 4 月 1 日
厚生労働省	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	2025 年 4 月 1 日
厚生労働省	再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	2025 年 4 月 1 日
世界医師会	ヘルシンキ宣言	2024 年 10 月 19 日

注1：著者が複数いる場合は筆頭著者のみ記載、
注2：Web サイトの場合は括弧書きで URL も記載
注3：書籍/論文の場合は出版年、法令や規程およびガイドラインの場合は最終改正日、Web サイトのみに掲載されている文書で発行日/改訂日が不明な場合は最終アクセス日を記載

添付文書
なし