

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 21 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 11 月 18 日
承 認 者	佐伯 俊昭	承 認 年 月 日	2025 年 11 月 25 日
目 的	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）、「再生医療等製品の臨床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 89）、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師主導治験の実施について、「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。		
対 象	医師主導治験に係わる者		
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	
17	2022/6/20	・ GCP 省令改正のため修正した。（38・43/57）	
18	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。 ・ （42/59）10）「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。（48/59） ・ 記載整備	
19	2025/5/10	・ 全文、項目建てを記載整備 ・ （緊急事態宣言発令等の異常時）削除 ・ 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（2023 年 5 月 8 日廃止）」の最新版に適合した対応を行う。→削除	
20	2025/9/17	・ 全体：GCP 省令の規定及び現在の運用に合わせて記載整備 ・ 医師主導治験の原則に、GCP 省令を追記 ・ 目的と適用範囲に、本手順書が医薬品及び再生医療等製品の治験に適用される旨を追記 ・ 第 10 条を治験事務局業務の内容に修正 ・ 第 12 条（10）及び（11）を、第 13 条（治験責任医師の責務）の（1）及び（2）に移動 ・ 第 18 条第 7 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 21 条第 2 項 (2) に記載されていた下記の規定を、第 4 項として記載 4 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。 - 関連文書名を修正、最新の版数等に更新
21		- 第 2 条第 8 項：現在の運用に合わせて削除、以降の同条の項を繰り上げ。 - 第 10 条～第 12 条に他の医療機関等の長が設置する治験審査委員会に審査を依頼する際の規定を追加、以降の条文を繰り下げ。 - 第 15 条～第 17 条、第 20 条：他の医療機関等の長が設置する治験審査委員会も該当するため、「治験 IRB」を「治験審査委員会」に修正 - 関連文書を最新の版数等に更新 - その他記載整備

（医師主導治験の原則）

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。）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」とする。）は、ヘルシンキ宣言の主旨、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、以下「GCP 省令」とする。）、「再生医療等製品の臨床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 89 号、以下「再生医療等製品 GCP 省令」する。）及び、医師主導治験標準作業手順書を遵守して行われるものである。

目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第 1 条 本手順書は、GCP 省令、再生医療等製品 GCP 省令及びその関連通知（以下、総称して「GCP 省令等」する。）に基づいて、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医師主導治験の実施について、「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 26 項及び再生医療等製品 GCP 省令第 2 条第 26 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 27 項及び再生医療等製品 GCP 省令第 2 条第 27 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 15 条の 7 又は再生医療等製品 GCP 省令第 21 条、及び GCP 省令第 15 条の 8 又は再生医療等製品 GCP 省令第 22 条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、国際医療センター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」（昭和 35 年法律第 145 号、以下「医薬品医療機器等法」とする。）第 80 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（一

の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」とは国際医療センターにおいて自ら治験を実施するために医薬品医療機器等法第 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(一の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」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」と読み替えるものとする。

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、GCP 省令 15 条の 7 及び再生医療等製品 GCP 省令第 21 条に規定する審査に必要な文書を提出させる。

- 2 治験責任医師は、治験実施申請書（(医) 書式 3）とともに治験責任医師の履歴書（(医) 書式 1）及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト（治験分担医師・治験協力者リスト（(医) 書式 2）、以下「分担医師・協力者リスト」とする。）等、GCP 省令第 15 条の 7 及び再生医療等製品 GCP 省令第 21 条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し、治験の実施の承認を得なければならない。
なお、当該資料は、本手順書第 10 条に定める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。）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（医）書式 5 と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、「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、その回答が次回の治験 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。
- 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分担医師・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。病院長が了承した分担医師・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。
- 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 治験使用薬等の取扱いは、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使用薬等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であることを求め、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、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 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適否について治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 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 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 が修正内容を承認した後に、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) 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臨床試験使用薬に係る製造、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、次条第 1 項の規定に基づき重篤な有害事象を病院長に報告する。

（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（（医）書式 12 又は（医）書式 19）及びその詳細記載用書式、並びに副作用（有害事象）報告書により、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（（医）書式 12 又は（医）書式 19）及びその詳細記載用書式、並びに副作用（有害事象）報告書により報告があった場合は、治験 IRB の意見を聴いた上で、関係部署に周知する。
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適否を含めて治験 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、緊急の危険を回避するため以外の逸脱は治験実施状況報告書（（医）書式 11）を用いて病院長に報告する。なお、被験者の緊急の危険を回避するための逸脱については、治験責任医師は、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（（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、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、医薬品医療機器等法第 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) 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臨床試験使用薬に係る製造、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、治験継続の適否について治験 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 省令等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 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 43 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）をもって審査を依頼する。
- 5 治験 IRB は、前項の依頼に基づき審査し、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法第 14 条第 3 項及び同法施行規則第 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ものとする。

（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、直接閲覧実施連絡票（（医）当院書式）をもって治験 IRB 事務局に申し込む。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 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氏名を記載した監査報告書及び監査証明書を作成し、モニタリング又は監査実施日より 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。
- 6 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 条第 4 項及び再生医療等製品 GCP 省令第 50 条第に基づき、治験 IRB に意見を求め、治験 IRB の審査結果に基づく指示及び決定を、治験審査結果通知書（（医）書式 5）、又は（医）書式 5 と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、治験責任医師に治験分担医師、薬剤部、その他当該治験の関係部門等と協議し、適切な治験の実施のために必要な措置を講ずるよう指示、決定を通知する。
- 7 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、前項に従い治験責任医師に通知する。
- 8 病院長は、モニタリング及び監査の受け入れに関する標準作業手順書を定め、モニタリング及び監査を円滑に進めるものとする。

治験 IRB

（治験 IRB）

第 9 条 病院長は、治験 IRB の委員を指名し、治験 IRB と協議の上、治験 IRB の運営の手続き及

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、治験責任医師から治験 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、自らが設置した治験 IRB 委員となることはできない。

(外部治験審査委員会の選定)

第 10 条 病院長は、必要に応じ、他の医療機関等の長が設置する治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」とする。）を選択し、調査・審議を委託することができる。

- 2 病院長は、外部治験審査委員会に調査・審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査・審議することが可能か確認すること。
 - (5) 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること
 - (6) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
 - (7) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること
 - (8) その他、GCP 省令を遵守する上で必要な事項
- 3 病院長は、本条第 2 項の規定により外部治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認すること。
 - (4) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (5) 委員名簿
 - (6) その他必要な事項
- 4 病院長は、外部治験審査委員会に調査・審議を依頼するにあたり、GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 8 号もしくは、再生医療等製品 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 8 号の治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。
 - (7) 定款、その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
 - (8) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
 - (9) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ 3 分の 1 以下であること。
 - ③ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ④ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
 - (10) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
 - (11) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
 - (12) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(外部治験審査委員会との契約)

第 11 条 病院長は、外部治験審査委員会に治験の調査・審議を依頼する場合には、当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含む

ものとする。

- (7) 当該契約を締結した年月日
- (8) 本院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (9) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (10) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (11) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (12) その他必要な事項

(外部治験審査委員会への依頼等)

第 12 条 病院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 病院長は、次条に規定する治験事務局に、当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 3 病院長は、審査依頼を行った治験について、外部治験審査委員会より治験概要等の説明を依頼された場合は、治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。
- 4 病院長は、治験依頼者が外部治験審査委員会の監査を行う場合、事前に治験依頼者及び外部治験審査委員会の設置者と合意するものとする。

治験事務局

(治験事務局)

第 13 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：病院長が任命する者
 - (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) 治験審査依頼書（（医）書式 4）及び、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）に基づく病院長の指示、決定に関する文書（（医）書式 5、又は（医）書式 5 と治験に関する通知書（（医）参考書式 1））の作成及び治験責任医師への交付
 - (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) 治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式 17）、開発の中止等に関する報告書（（医）書式 18）の受領及び通知
 - (8) 記録の保存
 - (9) 治験の実施に必要な手続き、関係部署への資料の配布
 - (10) 病院長に求められるモニタリング及び監査等の受付及び受け入れ
 - (11) 治験の実施に必要な手順書の作成及び見直し

- (12) 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
- (13) 治験に関する委受託契約に係わる手続等の業務
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。
- (14) 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 14 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、治験 IRB 取り扱い標準作業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 15 条 治験責任医師は、治験に関するポリシーの治験責任医師、治験分担医師の要件に従い、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者であることを証明する最新の履歴書（(医) 書式 1）、治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リスト（分担医師・協力者リスト（(医) 書式 2）、必要に応じて治験分担医師の履歴書）を病院長に提出するものとする。治験責任医師及び治験分担医師は、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 等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使用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。
 - 1) 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
 - 2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
 - 3) 説明文書・同意文書の作成に関する手順書
 - 4) 被験者の健康被害補償に関する手順書
 - 5) 治験使用薬の管理に関する手順書
 - 6) モニタリングに関する手順書
 - 7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
 - 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 9) 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
 - 10) 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
 - 11) 記録の保存に関する手順書
 - 12) 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
 - 13) 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 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、治験審査委員会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、治験審査委員会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」とする。）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いといけない。
- (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、分担医師・協力者リスト（（医）書式2）に分担させる業務を記載し、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16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) 治験責任医師は、自ら治験薬又は治験使用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、品質管理等に関する基準」（以下「治験薬GMP」とする。）に適合した製造所において製造された治験薬又は治験使用薬を用いて治験を実施しなければならない。また治験薬又は治験使用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。
- (3) 治験に係る検体等の検査機関（中央検査部等）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、中央検査部等における精度管理等を保証する記録等を確認すること。
- (4) 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の上、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。
- (5) 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しないこと。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (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。
- (9) 治験審査委員会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指示、決定が文書（（医）書式 5）又は（医）書式 5 と（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。同様に、治験審査委員会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指示決定通知が文書（（医）書式 5）又は（医）書式 5 と（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。

- (10) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長指示、決定が前号に基づき通知され、承認書（様式 8-1）が発行され、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。
- (11) 本手順書第 17 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。
- (12) 治験使用薬は、治験審査委員会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。
- (13) 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。
- (14) 実施中の医師主導治験において、治験期間が 1 年を超えるものは、少なくとも年 1 回以上、病院長に治験実施状況報告書（（医）書式 11）を提出すること。
- (15) 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、変更の適否について治験審査結果通知書（（医）書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式 1）により、結果及び指示の通知を受けること。
- (16) 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（（医）書式 12）及び副作用（有害事象）報告書を発生時点で記入可能な部分を記入し、病院長に報告すること。その後、当該事象について追加の情報を入手した場合は、再度速やかに病院長に、重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式 12、詳細記載用書式）及び副作用（有害事象）報告書で報告するとともに、医師主導治験の継続の適否について治験審査結果通知書（（医）書式 5）又は（医）書式 5 と治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式 1）により、その結果及び指示の通知を受けること。
- (17) 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。
- (18) 医師主導治験終了後、速やかに病院長に、治験終了（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。

（被験者の同意の取得）

第 17 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者等が医師主導治験に参加する前に、被験者等に対して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並びに被験者等が署名し、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、被験者が医師主導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し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、説明に用いた説明文書及び署名と日付・時刻を記入した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いてはならない。
- 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、被験者からの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、予め治験審査委員会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、被験者が説明同意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 条及び、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、第 75 条を遵守する。

（被験者に対する補償措置）

第 18 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 19 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、医師主導治験に関連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 20 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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、治験審査委員会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（（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に報告し、病院長は治験審査依頼書（（医）書式 4）にて治験審査委員会に治験継続の適否について審査を依頼し、その結果を治験審査結果通知書（（医）書式 5）又は、（医）書式 5）と治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式 1）により、その結果又は指示を通知する。

(治験使用薬等の管理)

第 21 条 医師主導治験薬（以下「治験使用薬」とする。）の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 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、治験責任医師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) 被験者からの未使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（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用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使用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。
- 7 治験使用製品の管理責任は、病院長が負うものとする。
- 8 病院長は、治験使用製品を保管、管理させるため、輸血・細胞移植部長また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。
- 9 治験製品管理者は、治験責任医師が作成した治験使用製品の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を定めた手順書に従って、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。
- 10 治験製品管理者は、次の業務を行う。
 - (1) 治験製品提供者等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。）を手順書に準じて返却又は破棄し、返却あるいは破棄書を発行する。

(6) その他、第 9 項の治験責任医師が作成した手順書に従う。

11 治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された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。

（臨床研究適正推進センター）

第 22 条 病院長は、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 23 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) 医師主導治験に関する文書等：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、未服用返却治験使用薬、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
- (5) GCP 省令等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 24 条 病院長は、前条第 2 項（1）から（3）及び（5）に関して、国際医療センター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) 当該治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（開発を中止した又は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、前条第 2 項（4）に関して、治験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、（1）又は（2）までのいずれかの遅い日までの期間保存するものとする。

- (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。ただし、医薬品医療機器等法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。

- 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。
- 4 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。

（保存の対象となる記録）

第 25 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調整医師等との書簡、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

（治験責任医師又は国際医療センター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 26 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、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。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 治験責任医師又は国際医療センターは、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 27 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、医薬品医療機器等法第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 28 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、治験使用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調整する業務

（効果安全性評価委員会の設置）

第 29 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。

2. 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。
3. 自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、**治験 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

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	治験 IRB 取り扱い標準作業手順書 第 26 版	2025 年 11 月 25 日

センター		
臨床研究適正推進センター	治験に係る標準作業手順書 第 20 版	2025 年 11 月 25 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 10 版	2025 年 11 月 25 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 14 版	2025 年 11 月 25 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 14 版	2025 年 11 月 25 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書	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に係る臨床研究に関するポリシー 第 19 版	2025 年 10 月 1 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 10 月 1 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