

虎の門病院 標準治験業務手順書

(医療機器・再生医療等製品)

(まえがき)

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令平成 17 年厚生労働省令第 36 号（最終改正平成 28 年厚生労働省令第 128 号、以下、医療機器 G C P 省令という）第 55 条、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（平成 28 年厚生労働省令第 129 号にて改正、以下、再生医療等製品 G C P 省令という）第 55 条において実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならないと定められている。

この要請に対し以下のごとく手順を定める。

(治験関連部署の設置、責任者の指名)

第 1 条 虎の門病院院長（以下、「院長」とする）は、治験審査委員会の委員を選任しなければならない。

2. 院長は、院内内部治験審査委員のうち、審査委員長 1 名及び副委員長 1 名を指名する。
3. 院長は、治験事務局を設置する。治験事務局は治験審査委員会の事務局を兼ねるものとする。
4. 院長は、治験事務局の業務を統括させるために、治験事務局長を任命する。
5. 院長は、治験機器を管理させるために治験機器管理者を選任しなければならない。
6. 院長は、記録保存責任者を指名するものとする。

1) 診療録、被験者の同意書、検査データ、レントゲンフィルム等

: 医療情報管理部長

2) 治験受託に関する文書・資料、被験者の同意書（写）等

: 治験事務局長

3) 治験機器管理に関する記録

: 治験機器管理者

(治験業務分担者の承認)

第 2 条 院長は、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）に基づき、治験契約前に予め治験業務の一部を分担させる者を了承する。

2. 院長は、治験受託前に治験業務分担予定者による治験実施の適否について、治験受託前に治験審査委員会の意見を聴くものとする。
3. 院長は、治験審査委員会の意見に基づき了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を、治験責任医師に交付する。なお、治験依頼者による治験においては、院長又は治験責任医師は治験依頼者に治験分担医師及び治験協力者のリストの写しを提出しなければならない。

(事前提出資料の受理)

- 第3条 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師の氏名リスト（調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式1））、医療機器GCP省令第10条の第1項各号に規定された文書、被験者の募集手順に関する資料及び審査に必要な資料を提出させるものとする。
2. 医師主導の治験において、院長は、自ら治験を実施しようとする者に治験実施申請書（書式3）、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師の氏名リスト（調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式1））、医療機器GCP省令第21条各号に規定された文書、被験者の募集の手順に関する資料及び審査に必要な資料（利益相反に関する資料等）を提出させるものとする。

(治験審査依頼と指示・決定の通知)

- 第4条 院長は、治験責任医師(医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者)に対して治験の実施を承認する前に、治験依頼書（書式3）（医師主導の治験においては、治験実施申請書（書式3））、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師の氏名リスト(調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1))、及び治験実施計画書、被験者の同意取得のための説明文書等第3条第1項に規定した（医師主導の治験においては、第3条第2項に規定した文書）審査の対象となる文書並びに資料を治験審査依頼書（書式4）に添えて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なければならない。
2. 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、又は治験実施計画書、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、これに基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載した文書あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験依頼者による治験においては、治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者に通知する。
3. 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又は治験責任医師合意のもと治験依頼者(医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者)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。院長は、治験審査委員会からの指示・決定事項が適切に修正されていることを確認したうえで、承認する。
4. 院長は、治験審査委員会が治験実施を保留とする決定を下し、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。院長は、治験の実施を保留する旨の院長の決定を治験審査結果通知書（書式5）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載した文書あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者に通知する。この通知

には、保留理由に対する適切な追加資料等を添えたうえで、追加処置の内容を治験実施計画書等修正報告書（書式6）により回答する旨の具体的な指示を含むものとする。また、院長は、治験依頼者による治験においては治験責任医師あるいは治験依頼者から、医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者から治験実施計画書等修正報告書（書式6）並びに追加資料等が提出された場合には、これを治験審査委員会に提出し再度治験審査委員会の意見を求めるものとする。

5. 院長は、治験審査委員会が治験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、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載した文書により、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者に通知する。
6. 院長は、他の治験審査委員会での調査審議が必要と判断した場合あるいは当院の治験責任医師が他の治験審査委員会での調査審議を院長に申し出た場合には、治験審査委員会の意見を聴いた上で、他の治験審査委員会に調査審議を依頼することができる。

（治験契約）

- 第5条 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を承認した後、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）と治験契約書（治験の依頼をしようとするものが行う治験に関しては院内様式1）に記名又は署名し、捺印と日付を付し、契約を締結する。
2. 治験責任医師は、契約内容の確認のため契約書に記名捺印又は署名し、日付を付すものとする。但し、治験責任医師が契約書の内容を確認したことが別途確認出来た場合には、必ずしも署名等は必要としないものとする。
 3. 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た場合には、第4条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により必要な修正が適切におこなわれたことを確認した後に、治験契約書（治験の依頼をしようとするものが行う治験に関しては院内様式1）により契約を締結する。治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
 4. 治験依頼者が業務の全部又は一部を委託する場合であって、開発業務受託機関が実施医療機関において業務を行うときには、治験依頼者と開発業務受託機関及び当院の三者の間で契約を文書により締結する。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できると判断される場合には、治験依頼者と当院、及び開発業務受託機関との三者で合意の上、開発業務受託機関及び当院の二者間で適切な契約を文書により締結することができる。
 5. 治験契約書の内容を追加・変更する際には、本条第1項に準じて覚書を締結する。治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

(実施期間中の追加情報)

第6条 院長は、医療機器GCP省令に定める以下の通知又は報告を治験依頼者(医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者)から受理した場合には、その内容を添えて治験責任医師に通知し必要な対応について治験責任医師の見解を文書で提出させる。

- 1) 他施設で発生した重篤で予測できない不具合等
- 2) 重篤な不具合等又は治験機器及び市販機器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機器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、不具合等によるもの又は治験機器及び市販機器の使用による感染症によるもの
- 4) 不具合等又は治験機器及び市販機器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) 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) 不具合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(発がん性試験、催奇形性試験の陽性結果等を含む)
- 7) 当該被験機器と同一構造及び原理を有する市販機器に係る製造、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
- 8) 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
- 9) 治験の成績を製造承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由

(実施期間中の追加答申)

第7条 院長は、医療機器GCP省令に定める以下の報告を治験審査委員会から受理した場合には、適切な処置を治験審査結果通知書(書式5)の写しに通知日及び実施医療機関の長欄に記載した文書あるいは治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験依頼者による治験においては治験責任医師並びに治験依頼者に、医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者に通知する。

- 1) 治験が長期(1年を越える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
- 2) 第6条 第1項 1)~7)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
- 3) 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、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
- 4) その他院長が必要と認めたことへの意見

(実施期間中の報告)

第8条 院長は、医療機器GCP省令に定める以下の報告を治験責任医師から受理した場合には、治験審査委員会の意見を求め、適切な処置を治験審査結果通知書(書式5)の写しに通知日及び実施医療機関の長欄に記載した文書あるいは治験に関する

る指示・決定通知書（参考書式1）により、治験依頼者による治験においては治験責任医師並びに治験依頼者に、医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者に通知する。

- 1) 治験責任医師の判断による治験の中止又は中断の際、その旨及び理由
- 2) 治験終了の際、その旨及び成績の概要
- 3) 院内における重篤な有害事象及び不具合、重篤な有害事象及び不具合の詳細報告

（実施期間中の審査依頼）

第9条 院長は、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者）より安全性情報等に関する報告書（書式16）の提出があった場合は、当院における治験の継続の可否、治験実施計画書修正の必要性の有無、被験者同意説明文書修正の必要性の有無等について治験責任医師の見解を添えて治験審査委員会の意見を求める。その審査結果に基づく院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載した文書あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者に遅滞なく通知するものとする。

なお、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情報には、第6条第1項1)～7)のものが含まれる。

（継続審査）

第10条 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、これを治験審査委員会に提示して治験の継続について意見を求めるものとする。

2. 院長は、実施中の治験の継続審査等について治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載した文書あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第4条第3項に準じるものとする。
3. 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取り消し（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、これに基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載した文書あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
4. 院長は、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者）から治験審査委員会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

状況報告書（書式11）、症例報告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、これに応じるものとする。

5. 院長は、治験審査委員会が治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除しなければならない。

（各種変更）

第11条 院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者）からそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2. 院長は、治験依頼者による治験においては治験責任医師又は治験責任医師の合意のもと治験依頼者より、医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者より治験に関する変更申請書（書式10）の提出があった場合には、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、院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載した文書あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者に通知する。

（逸脱報告）

第12条 院長は、治験責任医師より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の逸脱に関する報告書（書式8）の提出（遅くとも1週間以内）があった場合は、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者）にその旨を通知するとともに、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載した文書あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者に通知する。

2. 院長は、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者）から前項の指示・決定に対する治験実施計画書等修正報告書（書式6）が提出された場合には、修正事項の確認を行ったうえで承認する。
3. 院長は、治験依頼者から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通知書（書式9）が提出された場合には、その写しを治験責任医師に交付する。

（重篤な有害事象及び不具合の報告）

第13条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）（医療機器製造販売後臨床試験の場合には有害事象及び不具合に関する報告書（書式15））（第1報：遅くとも4日以内）の提出があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係並びに予測性を特定する目的で治験審査委

員会の意見を求める。また、治験の継続の可否、治験実施計画書修正の必要性の有無、被験者同意説明文書修正の必要性の有無等について、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載した文書あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者に通知する。

（中止・中断時の処置）

第14条 院長は治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者）が治験の中止又は中断、若しくは被験機器の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）により通知してきた場合は、開発の中止等に関する報告書（書式18）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載した文書により治験責任医師及び治験審査委員会に通知するとともに、治験責任医師より当院における治験の実施状況、当院被験者における治験中止又は中断理由となった事象の発現状況について、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により速やかに報告するよう指示する。なお、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

また、院長は治験責任医師からの治験終了（中止・中断）報告書（書式17）に治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者）から治験の中止又は中断、若しくは被験機器の開発中止を決定した旨の通知を添えて、治験審査委員会の意見を求め、必要な事後措置等を治験審査結果通知書（書式5）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載した文書あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者に通知する。

2. 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）にて報告してきた場合は（遅くとも1週間以内）、速やかに治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者）へ治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載し通知する。

また、院長は治験責任医師からの治験終了（中止・中断）報告書（書式17）について治験審査委員会の意見を求め、必要な事後措置等を治験審査結果通知書（書式5）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載した文書あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者に通知する。

（終了時の処置）

第15条 院長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）にて報告してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写しを提出し、終了に際しての意見を求めるものとす

る。

2. 院長は、治験審査委員会から終了した治験が科学的、倫理的に適正に実施されていた旨の確認を得た場合には、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写しにより治験依頼者に終了を通知する。
3. 院長は、治験審査委員会から終了した治験について科学的、倫理的観点から何らかの問題を有するとの意見を得た場合には、治験責任医師に対して問題解決のための適切な指示を治験審査結果通知書（書式5）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載した文書あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により行うものとする。問題の指摘を受けた治験責任医師は、適切な対応をした上でその結果を文書により院長に回答するものとする。院長は、得られた回答を治験審査委員会に提示し終了した治験について再度意見を求めた上で、科学的、倫理的に適正に実施されていた旨の確認を得た場合には、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載した文書により治験依頼者に通知する。

（モニタリング・監査の受入）

- 第16条 院長は、予め直接閲覧実施連絡表（参考書式2）により申請された治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会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、治験審査委員会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。
2. 院長は、検査が適切に実施されて、治験に係るデータが信頼出来ることを保証するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より検査機器の精度管理等の確認の求めがあった場合には、それに応じるものとする。

（電磁的データの取り扱いについて）

- 第17条 治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者）より安全性情報等に関する報告書（書式16）とともに個別報告共通ラインリストエクセルデータあるいは定期報告集積一覧エクセルデータが電磁的データ（FDまたはCD等、以下「電磁的データ」とする）にて提出された場合には、下記の手順により適切な管理・利用を行う。
2. 個別報告共通ラインリストあるいは定期報告集積一覧は書面で提出されたものを原資料とし、電磁的データは補助的な資料の扱いとする。
 3. 電磁的データは当該治験のその他の治験に係る文書（契約書等）と同様に鍵のかかる棚に保管する。
 4. 電磁的データは必要時電磁的に参照するが、参照にあたっては他のラインとつながっていない治験事務局内の独立したパソコンを用いることとする。
 5. 電磁的データは当該治験のその他の治験に係る文書と同様に保管期間満了後は廃棄する。廃棄する際は粉碎等復元不可能な方法で廃棄する。

(記録の保存)

第 18 条 院長は、各記録保存責任者に治験に関する記録（文書を含む）を次の 1）又は 2）の日のいずれか遅い日までの期間保存させるものとする。ただし、治験依頼者（医師主導の治験においては自ら治験を実施するもの）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、協議するものとする。

- 1) 当該被験機器に係る製造販売承認日（開発の中止また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）
 - 2) 治験中止又は終了後 3 年が経過した日
2. 院長は治験責任医師等に治験の実施に関わる文書又は記録を保存するよう指示する。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。

(院長の業務代行)

第 19 条 院長の治験業務のうち、本手順書第 2 条、第 3 条、第 4 条第 1 項から第 4 項、第 5 条、第 6 条、第 7 条、第 8 条、第 9 条、第 10 条、第 11 条、第 12 条、第 13 条、第 14 条、第 15 条、第 16 条に定めた業務に関しては、その実務を治験事務局が代行したうえで決裁することができる。

第 20 条 医療機器の再審査申請、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」と読み替えるものとする。

第 21 条 再生医療等製品の治験を実施する場合には、本手順書において「医療機器 G C P 省令」とあるのを「再生医療等製品 G C P 省令」、「機器」とあるのを「再生医療等製品」、「治験機器」とあるのを「治験製品」、「被験機器」とあるのを「被験製品」及び「同一構造及び原理」とあるのを「同一構成細胞又は導入遺伝子」と読み替えるものとする。

(手順書の改訂)

第 22 条 本手順書を改訂する必要がある場合には、院長は虎の門病院及び同分院治験審査委員会の意見をきいた上で改訂する。

(附則) この手順書は、2005年 9月 1日から施行する。

2006年 9月 12日一部改訂

2008年 2月 12日一部改訂

2008年 3月 11日一部改訂

2010年12月 14日一部改訂

2012年 3月 13日一部改訂
2014年 5月 13日一部改訂
2016年 7月 12日一部改訂
2018年 9月 11日一部改訂
2018年 12月 11日一部改訂