

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1	
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター	最終施行日：2024/12/1
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長	次回更新日：2026/12/1

相澤病院医師主導治験における 治験標準業務手順書

承認者署名欄：



※承認者の直筆の署名があるものを原本として、効力を持たせるものとし、署名のないものについてはその効力を持たない。また、更新日が過ぎたものについても効力を持たない。

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書		初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター	最終施行日：2024/12/1
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長	次回更新日：2026/12/1

制定・改定年月日	版	改定内容
2020/7/1	1	初版発行
2022/12/1	2	内容変更による改定
2024/12/1	3	内容変更による改定

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書		初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター	最終施行日：2024/12/1
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長	次回更新日：2026/12/1

目次

第1章 目的と適用範囲	5
1. 目的と適用範囲	5
第2章 病院長の業務	5
1. 治験依頼の申請等	5
2. 治験実施の了承等	6
3. 治験の継続	7
4. 治験の中止、中断及び終了	8
5. 直接閲覧	8
第3章 治験審査委員会	8
1. 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	8
2. 外部治験審査委員会等との契約	9
第4章 治験責任医師の業務	9
1. 治験責任医師の要件	9
2. 治験実施前の業務	10
3. 治験実施中の基本的業務	11
4. 治験実施中のその他の業務	13
5. モニタリング・監査・調査等の受け入れ	14
第5章 治験薬の管理	15
1. 目的	15
2. 治験薬の管理責任	15
3. 治験薬の管理業務	15
第6章 治験事務局	16
1. 目的	16
2. 治験事務局の業務	16
3. 治験事務局の業務	16

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書		初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター	最終施行日：2024/12/1
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長	次回更新日：2026/12/1

第7章 記録の保存	16
1. 目的	16
第8章 その他	18
1. 改善計画.....	18
2. 改善計画の実施.....	18
3. 関連規程.....	18
4. 添付.....	18

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター 最終施行日：2024/12/1
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長 次回更新日：2026/12/1

第1章 目的と適用範囲

1. 目的と適用範囲

- 1.1 本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日）、および医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に則って適正に治験審査を行うことを目的として定める。
- 1.2 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、当院において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師（一つの治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき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。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。
- 1.3 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。
- 1.4 医療機器の治験の場合も、本手順書を適用する。
なお、医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」等、適切に読み替えるものとする。
- 1.5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」等と適切に読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

2. 治験依頼の申請等

- 2.1 病院長は、自ら治験を実施する者に治験実施申請書（(医)書式3）とともに審査に必要な以下の資料を提出させる。
 <<審査に必要な資料>>
 - ① 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む)
 - ② 治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む)
 - ③ 症例報告書の見本（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

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長
	最終施行日：2024/12/1
	次回更新日：2026/12/1

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の見本に関する事項を含む)

- ④ 説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
- ⑤ モニタリングの実施に関する手順書
- ⑥ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ⑦ 治験責任医師の履歴書（(医)書式1）（必要な場合は治験分担医師の履歴書）
- ⑧ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・協力者リスト（(医)書式2）での代用可）
- ⑨ 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑩ GCP省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ⑪ 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- ⑫ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑬ 医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- ⑭ 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、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- ⑮ 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な事項を記載した文書
- ⑯ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑰ 被験者の安全等に係る報告
- ⑱ その他治験審査委員会が必要と認める資料

2.2 治験実施の了承等

- (1) 病院長は、治験審査依頼書（(医)書式4）とともに第2条第2項に定める文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。
- (2) 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（(医)書式5）により、自ら治験を実施する者に通知する。なお、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写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に通知する。
- (3) 病院長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又はその他の手順について

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書		初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター	最終施行日：2024/12/1
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長	次回更新日：2026/12/1

何らかの修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合は、前項に準じて自ら治験を実施する者に通知する。

- (4) 病院長は、前項の指示により自ら治験を実施する者が治験実施計画書等の文書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)とともに該当する資料を提出させ、病院長の指示どおり修正したことを確認する。
- (5) 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書((医)書式 5)により、自ら治験を実施する者に通知する。
- (6) 病院長は、自ら治験を実施する者から治験審査委員会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、これに応じること。

2.3 治験の継続

- (1) 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書((医)書式 11)を提出させる。
- (2) 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものとしなければならない。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、自ら治験を実施する者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。
- (3) 病院長は、承認した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第2項の規定を準用して取り扱うものとする。
 - ① 治験責任医師より、治験実施状況報告書((医)書式 11)を入手した場合
 - ② 治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新もしくは改訂され、治験責任医師より、治験に関する変更申請書((医)書式 10)を入手した場合
 - ③ 治験責任医師より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、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)を入手した場合
 - ④ 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書((医)書式 12-1・2)を入手した場合
 - ⑤ 治験責任医師より安全性情報等に関する報告書((医)書式 16)を入手した場合

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情報には、以下のものが含まれる。

(ア) 当該治験使用薬又は外国で使用されているものであって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下、「当該治験使用薬」という)の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書、および

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター 最終施行日：2024/12/1
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長 次回更新日：2026/12/1

治験使用薬（被験薬を除く）に係わる科学的知見を記載した文書から予測できないもの

- (イ) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験使用薬の副作用又は感染症によるもの（ア）を除く）
 - (ウ) 当該治験使用薬等に係わる製造販売の中止、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
 - (エ) 当該治験使用薬等の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
 - (オ) 当該治験使用薬等の副作用又は感染症の発生数、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
 - (カ) 当該治験使用薬等が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
- (4) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合

2.4 治験の中止、中断及び終了

- (1) 病院長は、自ら治験を実施する者から治験の中止又は中断について記した治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を記した開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書（(医)書式17、(医)書式18）の写により通知する。
- (2) 病院長は、治験責任医師から治験の終了について記した治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書（(医)書式17）の写により通知する。

2.5 直接閲覧及びオフサイトモニタリング

病院長は、自ら治験を実施する者が指名した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、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第3章 治験審査委員会

3.1 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

- (1) 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を医療機関内に設置することができる。

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書		初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター	最終施行日：2024/12/1
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長	次回更新日：2026/12/1

- (2) 病院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手續きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
- (3) 病院長は、自らが設置した治験審査委員会の委員となることはできない。
- (4) 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、第1項により設置した治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。

3.2 外部治験審査委員会等との契約

- (1) 病院長は第1項の治験審査委員会（当該病院長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
 - ① 当該契約を締結した年月日
 - ② 当該医療機関及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - ③ 当該契約に係る業務の手續に関する事項
 - ④ 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲および意見を述べるべき期限
 - ⑤ 被験者の秘密の保全に関する事項
 - ⑥ その他必要な事項
- (2) 病院長は、治験審査委員会の求めに応じ、契約締結前に被験者を治験に参加させないよう治験責任医師に指示する。
- (3) 病院長は、治験審査委員会の求めに応じ、被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、または変更が事務事項に関するものである場合を除き、病院長の指示・決定を文書で通知する前に治験実施計画書からの逸脱または変更を開始しないよう治験責任医師に指示する。

第4章 治験責任医師の業務

4.1 治験責任医師の要件

当院における治験責任医師は、以下の項を全て満たしていなければならない。

- (1) 常勤医であること。
- (2) 被験者の安全を確保できる勤務状況であり、十分な臨床経験を有すること。
- (3) 期間内に治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。
- (4) 期間内に必要数の適切な被験者を集めることが可能であること。
- (5) 治験分担医師および治験協力者等に治験実施計画書、治験薬および各人の業務に

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長
	最終施行日：2024/12/1
	次回更新日：2026/12/1

ついて十分な情報を与え、指導および監督できること。

- (6) 相澤病院治験審査委員会規定 様式 1「治験実施に対する「治験責任医師」の適正に関する審査申請書」の必須項目を満たしていること。
- (7) 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ること。

4.2 治験実施前の業務

4.2.1 履歴書等の提出

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ことが証明する最新の履歴書((医)書式 1)及び GCP 省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに当該治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師、治験協力者リスト((医)書式 2)での代用可)を病院長に提出する。なお、必要な場合には治験分担医師の履歴書((医)書式 1)も病院長に提出する。

治験分担医師の選定においては、常勤医・非常勤医を問わない。

治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、自ら治験を実施する者が収集した治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、治験使用薬について、当該治験使用薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。

4.2.2 説明文書・同意文書等の作成

治験責任医師は、治験実施の申請をする前に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説明文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。

4.2.3 治験の申請等

- (1) 治験責任医師は、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。
- (2) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認、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、これに基づく治験審査結果通知((医)書式 5))が通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会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)、これに基づく治験審査結果通知((医)書式 5))で通知された場合には、その決定に従うこと。
- (3) 治験責任医師は、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

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長
	最終施行日：2024/12/1
	次回更新日：2026/12/1

のような治験の変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書（(医書式 10)）を提出すること。

4.2.4 異議申立

治験責任医師は、治験審査委員会の決定について異議がある場合には、病院長に議申立を行うことができる。

4.3 治験実施中の基本的業務

4.3.1 被験者の選定

- (1) 治験責任医師等は、被験者候補の選定にあたり、人権保護および治験実施計画書に定められた選択・除外基準に基づき、被験者の健康状態、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慎重に検討する。
- (2) 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ないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払う。

4.3.2 被験者の同意の取得

- (1) 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者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。
- (2) 治験責任医師等は、治験への参加または治験への参加の継続に関し、被験者に強制するまたは不当な影響を及ぼしてはならない。
- (3) 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、又は治験責任医師等及び医療機関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。
- (4) 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- (5) 治験責任医師等は、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、当該治験責任医師等は、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。
- (6) 同意文書には、説明をおこなった治験責任医師等並びに被験者が署名し、各自日付を記入する。治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に署名し、日付を記入する。
- (7) 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従ってまたは署名と日付が記入された同意書の写と説明文書を被験者（代諾者の同意を得た

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長
	最終施行日：2024/12/1
	次回更新日：2026/12/1

場合によっては当該者)に交付する。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6項に従って同意を取得し、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す。

- (8) 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、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。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
- (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文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師等は、すで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、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る。
- (10) 治験責任医師は又は治験分担医師は、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、及び第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。
- (11) 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。

4.3.3 被験者の管理

- (1) 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負う。
- (2) 治験責任医師は、治験使用薬は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証する。
- (3) 治験責任医師又は治験分担医師は治験使用薬の正しい使用方法を被験者に説明、指示し、各被験者が治験使用薬を適正に使用しているかどうか確認する。
- (4) 治験責任医師又は分担医師は、あらかじめ治験実施計画書を基に被験者の来院日、投薬、実施する諸検査、臨床観察等を把握する。また被験者の来院ごとに、服薬状況、症状の変化、有害事象の有無を確認する。
- (5) 治験責任医師等は、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、主治医に被験者の治験への参加について知らせる。
- (6) 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を通じ、治験に関する臨床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。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長
	最終施行日：2024/12/1
	次回更新日：2026/12/1

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る。

- (7) 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に尊重した上で、その理由を確認するため適切に対応する。

4.3.4 症例報告書の作成

- (1) 治験責任医師は、治験実施計画書の規定ならびに症例報告書の作成の手引きがある場合は、これに従って速やかに正確な症例報告書を作成する。治験分担医師および治験協力者が作成した症例報告書については、治験責任医師がその内容を点検し、問題ないことを確認したときに記名押印または署名する。
- (2) 症例報告書を変更または修正する場合には、治験を自ら実施する者が作成した手引き等に従う。

4.4 治験実施中のその他の業務

4.4.1 治験審査委員会での説明および対応

治験責任医師等は、治験中に発生する手順 5.2～5.6 の事象に対し、適切に対応する。重篤な有害事象が発生した際、治験責任医師は治験審査委員会に出席し、当該事象の説明を行う。但し、治験責任医師が出席できない場合は、治験分担医師に依頼する。治験責任医師は、治験審査結果通知書（(医)書式 5）により結果を確認しこれに従う。治験審査委員会が修正を条件に治験の継続を承認した旨の通知を受けたときは、指示に従い該当文書を修正し、治験実施計画書等修正報告書（(医)書式 6）に修正後の資料を添付して病院長に提出する。

4.4.2 治験実施計画書からの逸脱

治験責任医師等は、医療上やむを得ないものである場合または事務的事項のみに関する変更以外は、治験実施計画書からの逸脱また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：医療機関の名称・診療科名の変更、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等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- (1) 治験責任医師等は承認された治験実施計画書から逸脱した場合には、逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録する。
- (2) 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る逸脱の場合

4.4.3 継続審査治験実施状況の報告

治験責任医師は、治験期間が1年を超える場合は、1年に1回以上の頻度で、または治験審査委員会の求めに応じて、治験実施状況報告書（(医)書式 11）を

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書		初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター	最終施行日：2024/12/1
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長	次回更新日：2026/12/1

作成し病院長に提出する。

4.4.4 有害事象の発生

治験責任医師等は、治験中の被験者に認められた全ての有害事象を症例報告書に記載する。また、重篤な有害事象等が発生した場合の対応については以下の手順に従う。

- (1) 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、その事象を特定し、重篤な有害事象に関する報告書等（(医)書式12、14、19、(医)詳細記載用書式）によって病院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の機関の医療機関の治験責任医師を含む。）および治験薬提供者へ報告する。
- (2) その後、重篤な有害事象に関するこの場合において、治験薬提供者、医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。

4.4.5 その他治験の継続に影響を及ぼす情報の入手

治験責任医師は、治験中に治験依頼者より治験の継続に影響を及ぼす情報を入手したときは以下の手順に従う。

- (1) 被験者の意思に影響を与える情報を入手した場合には、直ちに被験者に情報を伝え、治験に継続して参加するか否か確認し、記録に残す。
- (2) 説明文書改訂が必要と判断した場合は、自ら治験を実施する者と協議する。治験責任医師は、治験を継続すべきでないと判断した場合は、手順 5.6.1 に従う。

4.4.6 治験の終了、中止または中断

- (1) 治験責任医師は、治験を終了した場合は、病院長にその旨及びその結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)により報告する。
- (2) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、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、その他必要な措置を講じること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては病院長に治験終了(中止・中断)報告書((医)書式17)を提出すること。

4.5 モニタリング・監査・調査等の受け入れ

治験責任医師は、モニタリングおよび監査並びに治験審査委員会および国内外の規制当局による調査を受け入れ、求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。モニタリングおよび監査の受け入れ時の対応は、「治験モニタリング・監査の受け入れに関する手順」に準ずる。

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター 最終施行日：2024/12/1
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長 次回更新日：2026/12/1

第5章 治験使用薬の管理

5.1 目的

本章は当院の治験の実施に際し、GCP 省令等に基づいて治験を適正かつ安全に実施するため、治験薬管理責任者が行うべき業務手順を定める。

5.2 治験薬の管理責任

当院における治験使用薬の管理責任は病院長が負う。

5.3 治験薬の管理業務

5.3.1 治験薬管理責任者の責任

治験使用薬を保管・管理させるための役職名を治験薬管理責任者とし、病院長より選任され、院内で実施される全ての治験の治験使用薬を、GCP 省令等かつ「治験薬管理手順」、自ら治験を実施する者が作成した治験薬の取扱いおよび保管、管理なら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（以下、「治験薬の取扱い手順書」という）を遵守して適正に保管、管理する。

5.3.2 治験薬の保管・管理

病院長または治験薬管理責任者は、自ら治験を実施する者から治験使用薬の取扱い手順書を入手する。

治験薬管理責任者は、「治験薬管理手順」および治験薬の取扱い手順書に従い、次の業務を行う。なお、治験薬管理責任者は必要に応じて治験薬管理者、治験薬管理補助者をおき、自らの監督・指導のもと、「治験薬管理手順」に則り、治験薬管理責任者の業務を代行させることができる。治験薬管理補助者は、薬剤センターの全ての薬剤師とする。

- (1) 治験薬管理責任者は、治験使用薬を受領し、納品書を受け取り、受領書を発行する。
- (2) 治験薬管理責任者は、治験使用薬の保管、管理および払い出しを行う。
- (3) 治験薬管理責任者は、治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の使用状況および治験の進捗状況を把握する。
- (4) 治験薬管理責任者は、被験者から治験使用薬の返却を受けた場合、治験使用薬の種類数量を確認する。
- (5) 治験薬管理責任者は、自ら治験を実施する者に未使用治験使用薬等を返却する場合は、返却書を発行し、回収書を受領する。また、治験使用薬管理表の写を提供する場合は、被験者を特定できる情報を抹消した上で提供する。
- (6) 治験薬管理責任者は、院内で未使用治験使用薬等を廃棄する場合は、事前に自ら治験を実施する者による治験使用薬の種類数量の確認を受け、その記録を保管す

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長
	最終施行日：2024/12/1
	次回更新日：2026/12/1

る。

- (7) 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治験使用薬を管理させることができる。
- (8) 実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。

第6章 治験事務局

6.1 目的

本章は、当院の治験の実施に際し、GCP 省令等に基づいて治験を適正かつ安全に実施するため、治験事務局が行うべき業務手順を定める。

6.2 治験事務局の業務

- (1) 治験事務局は、治験事務管理責任者および治験事務局員によって構成する。
- (2) 治験事務管理責任者は、病院長の指示の下、当院における治験に係る事務を統括する。
- (3) 治験事務局は、病院長および治験責任医師の指示により、以下の業務を行う。
 - ① 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
 - ② 治験審査依頼書（(医)書式4）の作成補助および治験審査委員会への提出
 - ③ 治験審査結果通知書（(医)書式5）の作成および治験責任医師への交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。）
 - ④ 治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）の受領及び交付
 - ⑤ 開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）の受領及び交付
 - ⑥ 治験の契約に係る手続き等の業務
 - ⑦ 治験の実施に必要な手順書の作成及び手続き
 - ⑧ 記録の保存
 - ⑨ その他治験に係る業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

6.3 治験事務局の業務

治験事務局は、治験審査委員会事務局の業務を兼任することができる。

第7章 記録の保存

7.1 目的

本章は、当院において実施される治験に関する記録（GCP 省令等に規定された記録、

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター 最終施行日：2024/12/1
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長 次回更新日：2026/12/1

以下「記録」という)が、適切に保存されるために、病院長より指名された記録保存責任者が行うべき業務手順を定める。

7.2 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を下記に定める期間保存する。

下記①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。但し、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間および保存方法について自ら治験を実施する者と協議する。

- ① 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)
- ② 治験の中止または終了後3年が経過した日
- ③ 医療機関の長は、自ら治験を実施する者から製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を受ける。
- ④ 医療機関の長は、自ら治験を実施する者より前項により製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書((医)書式18)の写を提出する。

7.3 記録の保存方法

記録保存責任者は、治験に関するすべての記録(7.2の①から③の記録)を当該治験毎に一括取りまとめて、7.1の保存期間に従って保存管理する。

なお、保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者の個人情報および治験依頼者の機密情報の漏洩に注意し適切に処分する。

保存および廃棄については、「診療書類(紙媒体)及び録画の保管・廃棄手順」、当院が契約した外部倉庫に関する規程に従う。

7.4 記録保存責任者の責任

記録保存責任者は、記録が7.2①または②に定める期間中当院において保存すべき記録が紛失または廃棄されることがないように、施錠可能な書庫等の適切な場所に保管する。

記録ごとの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：記録保存責任者
- ② 治験受託に関する書類等(治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録を含む)：記録保存責任者
重要な事項とは、治験実施計画書からの逸脱、適格性の確認、治験実施計画書

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書		初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター	最終施行日：2024/12/1
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長	次回更新日：2026/12/1

の解釈、報告書提出前の重篤な有害事象の連絡、被験者の安全性に関わる事項等をいう。

- ③ 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬等回収書等）： 治験薬管理責任者
- ④ 治験に関する標準業務手順書：記録保存責任者

第8章 その他

8.1 改善計画

改善計画（本手順書の改訂）は、治験事務局で立案し、治験審査委員会で決定する。
 下の場合に、必要に応じて本標準業務手順書を改訂する。

- ① 法令・法規等の改正
- ② 当院の組織変更等
- ③ 改訂の提案を受けたとき

8.2 改善計画の実施

改善計画は、病院長の承認を得て実施する。

8.3 関連規程

- 8.3.1 相澤病院医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書
- 8.3.2 相澤病院医師主導治験におけるモニタリング・監査の受入れに関する標準業務手順
- 8.3.3 同意書・説明書に関する規程
- 8.3.4 治験薬管理手順
- 8.3.5 診療書類（紙媒体）及び録画の保管・廃棄手順

8.4 添付

統一書式一覧（医師主導治験）

規程名：相澤病院医師主導治験における治験標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M001	規程立案者：相澤病院治験センター 最終施行日：2024/12/1
版：第3版	決定者：治験審査委員会委員長 次回更新日：2026/12/1

統一書式一覧
(医師主導治験)

統一書式 番号	資料名
(医)書式1	履歴書
(医)書式2	治験分担医師・治験協力者 リスト
(医)書式3	治験実施申請書
(医)書式4	治験審査依頼書
(医)書式5	治験審査結果通知書
(医)書式6	治験実施計画書等修正報告書
(医)書式7	(欠番)
(医)書式8	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9	(欠番)
(医)書式10	治験に関する変更申請書
(医)書式11	治験実施状況報告書
(医)書式12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
(医)書式13	(欠番)
(医)書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)
(医)書式15	(欠番)
(医)書式16	安全性情報等に関する報告書
(医)書式17	治験終了(中止・中断)報告書
(医)書式18	開発の中止等に関する報告書
(医)書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)
(医)書式20	(欠番)
(医)詳細記載用書式	(書式12、書式14、書式19の詳細記載用)
(医)参考書式1	治験に関する指示・決定通知書
(医)参考書式2	直接閲覧実施連絡票

各申請等については、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(平成30年7月10日改訂後の統一書式(医師主導治験))を用いる。