

医療機器の臨床試験に関する受託要項

制定 平成 19 年 4 月 1 日

改定 令和 5 年 11 月 1 日

1. 目的と適用範囲

- 1) 本要項は、薬食機発 0124 第 4 号「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成 24 年 1 月 24 日付）（以下、GCP という）に基づいて、東京慈恵会医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター、東京慈恵会医科大学附属第三病院、東京慈恵会医科大学附属柏病院の 4 病院（以下実施機関という）における臨床試験の取扱に関して必要な事項を定めるものである。
- 2) 本要項は、医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請のために行う治験及び医療機器の再審査申請、再評価申請等の製造販売後臨床試験に対して適用する。なお、製造販売後臨床試験については、本要項において、「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。
- 3) 本要項中に治験依頼者による治験の書式（例えば履歴書（書式 1））と医師主導治験による治験の書式（（医）履歴書（書式 1））の書式名及び番号が同じ時は、（履歴書（書式 1））で双方の書式を示すものとする。

2. 治験の受託のための組織

- 1) 治験の受託は東京慈恵会医科大学附属病院（以下附属病院という）の治験事務局にて主たる業務を行う。
- 2) 附属病院の病院長は、治験を受託するのに必要な治験事務局（医療機器治験審査委員会（以下 I R B という）事務局を兼ねる）、I R B を設置し、治験に係る業務に関する事務を行う者を選任する。
- 3) 実施機関の病院長は、附属 4 病院内に治験事務局を設置し、治験に関する事務を行う者を選任する。
- 4) 実施機関の病院長は、治験の受託のために設置した組織に対して適切に業務を行うための 4 病院共通の標準業務手順書を作成する。

3. 治験事務局

- 1) 実施機関の治験事務局は、治験の実施に関する事務及び支援を行う。なお、附属病院の治験事務局は、I R B 事務局を兼ねる。
- 2) 実施機関の治験事務局は、実施機関の病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) I R B の委員の指名に関する業務
 - (2) 審査対象文書の受付及び I R B への治験審査依頼書（書式 4）と審査対象文書の提出
 - (3) I R B の意見に基づく実施機関の病院長の指示、決定に関する通知文書の作成と治験依頼者による治験の場合、治験責任医師及び治験依頼者に対する交付、医師主導の治験の場合、自ら治験を実施するものに対する交付
 - (4) 治験実施契約に係る手続き業務
 - (5) 記録の保存
 - (6) 治験の実施に必要な手続き（手順書）の作成
 - (7) 治験の実施に係る手続き業務

(8) 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

- 3) 実施機関の治験事務局は、IRB委員長の指示及び標準業務手順書に従って、IRBの運営に関する支援を行う。

4. IRB

IRB規程の定めによる。

5. 治験責任医師及び治験分担医師の資格

- 1) 自ら治験を実施しようとする者及び治験責任医師は、原則として診療医長以上とする。
- 2) 治験分担医師は、治験責任医師の指導のもとに治験業務を分担できる医師とする。

6. 治験の申請・依頼の受付

- 1) 実施機関の病院長は、自ら治験を実施しようとする者及び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、治験分担医師・治験協力者を了承する。また、実施機関の病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験責任医師及び治験依頼者に提出し保管する。
- 2) 実施機関の病院長は、治験依頼者による治験及び医師主導の治験の場合、治験責任医師及び治験依頼者及び自ら治験を実施しようとする者に対して、原則として審査を希望する月の期日までに治験依頼者による治験の場合、治験依頼書（書式3）と審査に必要な下記資料と共に附属病院の治験事務局への提出を求める。医師主導の治験の場合は、治験実施依頼書（(医)書式3）とする。

（治験依頼者による治験の場合）

- (1) 履歴書（書式1）（治験責任医師履歴書）
- (2) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- (3) 治験実施契約書（様式21又は22）
- (4) 治験費用に関する契約書（付属する覚書等を含む）
- (5) 治験実施計画書（合意確認の記録を含む）
- (6) 説明文書・同意書及びその他の説明文書
- (7) 症例報告書（但し、治験実施計画書から症例報告書に記載すべき事項が十分読み取れる場合は、不要とすることができる）
- (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (9) 治験機器概要書
- (10) 被験者の安全等に係る報告
- (11) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (12) 予定される治験費用に関する資料（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- (13) 厚生労働省への治験届に関する文書
- (14) その他IRBが必要と認める資料

（医師主導の治験の場合）

- (1) 履歴書（治験責任医師履歴書）
- (2) 治験分担医師・治験協力者リスト
- (3) 治験実施計画書
- (4) 説明文書・同意書及びその他の説明文書
- (5) 症例報告書（但し、治験実施計画書から症例報告書に記載すべき事項が十分読み取れる場合は、

不要とすることができる)

- (6) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
 - (7) 治験機器概要書
 - (8) 被験者の安全等に係る報告
 - (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (10) 予定される治験費用に関する資料(被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料を含む)
 - (11) モニタリングに関する手順書
 - (12) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (13) 医療機器にあつては治験機器の取扱い及び保管、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
 - (14) G C Pにより自ら治験を実施する者及び実施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
 - (15) 実施機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて、原資料、治験審査結果通知書、説明文書・同意書及びその他の説明文書並びにG C Pの基準により実施機関に従事する者が作成した文書又はその写し、I R Bから入手した文書その他G C Pの基準により入手した文書、治験機器の管理その他の治験に係る業務の記録を閲覧に供する旨を記載した文書
 - (16) 実施機関がG C P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(被験者の緊急の危険を回避する場合を除く)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - (17) その他I R Bが必要と認める資料
- 3) 実施機関の病院長は、治験期間を通じて、I R Bの審議対象となる文書を最新のものにしなければならない。

7. 治験実施の了承

- 1) 実施機関の病院長は、治験の実施について、治験審査依頼書(書式4)を治験実施計画書等審査に必要な資料と共にI R Bに提出し、その意見を求める。
- 2) 実施機関の病院長は、I R Bの治験審査結果通知書(書式5)に基づき、治験依頼者による治験の場合、当該治験に対する指示・決定を治験審査結果通知書(書式5)を以って治験責任医師及び治験依頼者に通知する。医師主導の治験の場合、治験審査結果通知書(書式5)を以って自ら治験を実施する者に通知する。
- 3) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であつて、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
- 4) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験を行うことが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果をI R Bに報告するよう承認文書に記載する。
- 5) 実施機関の病院長の指示決定の関係は、次の通りとする。
 - (1) I R Bが承認した場合でも実施機関の病院長は不承認とすることができる。
 - (2) I R Bが不承認とした場合は、実施機関の病院長は必ず不承認とする。
- 6) 実施機関の病院長及びI R Bは、何らかの修正を条件として治験の実施を承認する場合、当該治験の治験契約の締結に先立って治験依頼者による治験の場合、治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正措置の内容を確認する。医師主導の治験の場合、自ら治験を実施する者によつ

てとられた修正措置の内容を確認する。何らかの修正を条件とした場合、適切に修正されていることを実施機関の病院長が確認できればIRBで再度審査する必要はない。

- 7) 実施機関の病院長は、治験期間を通じてIRBの審査対象となる文書を最新のものにするために次の場合にも前項に従って取り扱う。
 - (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）及び治験依頼者より、治験実施計画書の変更の申し入れを受けた場合
 - (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）又は治験依頼者より、審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合
 - (3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）より、緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱等を行った旨の連絡を受けた場合

8. 治験実施の契約

（治験依頼者による治験の場合）

- 1) 実施機関の病院長は、治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者と治験実施契約書（様式 21 又は 22）により契約を締結する。なお、治験の実施に係る経費の金額については、別途協議により定める。
- 2) 実施機関の病院長は、治験責任医師に契約内容の確認を求め、その証として当該契約書に署名又は記名・捺印を得る。
- 3) 契約の内容を変更する場合、必要に応じ 1)、2) に準じて覚書を締結する。

9. 治験の継続

- 1) IRBは、実施機関の病院長の依頼により実施中の治験において1年を越える場合は、少なくとも年1回、当該治験の治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）に当該治験の治験実施状況報告書（書式11）の提出を求め、継続することの妥当性を審議する。また、治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）より重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合、治験依頼者より重篤かつ予測不能な有害事象の報告を受けた場合、製造販売後臨床試験の未知非重篤な有害事象の報告を受けた場合及び被験者の安全性又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合も継続することの妥当性を審議する。
- 2) 実施機関の病院長は、IRBの治験審査結果通知書（書式5）に基づき、治験依頼者による治験の場合、治験の継続に関する指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）を以って治験責任医師及び治験依頼者に通知する。医師主導の治験の場合、治験の継続に関する指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）を以って自ら治験を実施する者に通知する。

10. 治験の中止、中断及び終了

- 1) 実施機関の病院長は、治験依頼者による治験の場合、治験依頼者が治験の中止又は中断若しくは治験機器の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、当該治験の治験責任医師及びIRBに対し、速やかにその旨を通知する。医師主導の治験の場合、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断若しくは治験機器の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、IRBに対し、速やかにその旨を通知する。ただし、開発の中止の通知で、当該治験が既に終了し、当該治験責任医師が退職している場合には治験責任医師への通知を省略することができる。なお、当該治験がGCP及び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（被験者の緊急の危険回避する場合を除く）には、治験依頼者又は自ら治験を実施する者は治験を中止できるものとする。

- 2) 実施機関の病院長は、当該治験の治験責任医師が治験の終了又は中止・中断を文書（書式 17）で報告してきた場合は、速やかにその旨を I R B に通知する。治験依頼者による治験の場合、治験依頼者にも通知する。

11. 記録の閲覧

- 1) 実施機関の病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に指名されたモニター及び監査担当者によるモニタリング・監査並びに I R B 及び国内外の規制当局による調査の申し出がある場合は、被験者のプライバシーを保護するうえで止むを得ない事情又は特別な事情がある場合を除き受け入れるものとする。その場合、全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
- 2) 実施機関の病院長は、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならないことの義務を、治験依頼者及び自ら治験を実施する者が指名したモニター及び監査担当者でモニタリング又は監査を実施した者に課すものとする。
- 3) 実施機関の病院長は、自ら治験を実施する者による者によるモニタリング結果報告書又は監査報告書が提出された場合は、治験の実施の適切性について I R B の意見を求めるものとする。

12. 治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）の治験開始の手続き

- 1) 治験依頼者による治験の場合、治験責任医師として治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書（書式 1）を病院長及び治験依頼者に提出する。また、治験分担医師を置く場合には、求めに応じて当該医師の履歴書（書式 1）を実施機関の病院長及び治験依頼者に提出する。
- 2) 治験依頼者による治験の場合、治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験機器概要書その他必要な資料・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に検討し、治験依頼者と合意する。
- 3) 治験依頼者による治験の場合、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説明文書・同意書及びその他説明文書を作成する。医師主導の治験の場合、自ら治験を実施する者が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・同意書及びその他説明文書を作成する。
- 4) 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、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を作成し、予め実施機関の病院長に提出し、その了承を得る。
- 5) 治験の実施に先立ち、実施機関の病院長に対して治験依頼書（書式 3）を審議に必要な資料と共に提出し、その承認を得るものとし、I R B が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。

13. 治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）の当該治験承認後の責務

- 1) 治験依頼者による治験の場合、治験実施契約書の内容を確認したうえで署名又は記名・捺印し、治験を開始する。医師主導の治験の場合、治験審査結果通知書（書式 5）にて治験の「承認」を受けた後、又は「修正の上承認」を受けた場合修正措置の内容を実施機関の病院長が内容確認の後、治験を開始する。
- 2) 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用機器及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- 3) 次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定する。
 - (1) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮する。

- (2) 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しない。
但し、当該治験の目的上やむを得ない場合は代諾者の同意を以って当該治験に参加させることができる。なお、被験者と代諾者の関係を記録するものとする。
- (3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行う。
- 4) 事前に被験者等より被験者の治験参加についての同意を文書で取得し、適切に保存すること。なお、被験者が同意書に署名し治験に参加する前に、説明文書、同意書の写及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が継続して当該治験に参加するかどうかの意思に影響を及ぼすと判断される情報を入手した場合は、その情報を被験者に知らせ継続して参加するかどうかを確認し、その内容を記録する。なお電磁的方法により同意取得する場合は以下の点に留意すること。
- (1) 本人確認（身元確認、本人認証）の方法
 - (2) 説明・同意取得を行う場所等
 - (3) 説明・同意取得の手続き
 - (4) 電子署名等に求められる要件
 - (5) 説明・同意文書の交付等
 - (6) 文書の取扱い
- 5) 治験使用機器の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用機器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。
- 6) 治験依頼者による治験の場合、治験依頼者との事前の文書による合意及びIRBの事前の審議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。医師主導の治験の場合、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、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 7) 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を保証すること。
- 8) 治験依頼者による治験の場合、正確な症例報告書を作成し治験依頼者に提出する。また、治験責任医師が作成した症例報告書及び治験分担医師が作成した症例報告書については、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する。
- 9) その他、実施機関の病院長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及びGCPを遵守して治験を実施する。なお、治験実施計画書からの逸脱行為については、全て記録する。
- 10) 次の場合は、当該文書を速やかに実施機関の病院長に提出する。治験依頼者による治験の場合、治験依頼者にも報告する。
- (1) 治験実施計画書を変更する場合は、治験に関する変更申請書（書式 10）
 - (2) 審議対象となった文書を追加、改訂する場合は、治験に関する変更申請書(書式 10)
 - (3) 治験責任医師及び治験分担医師の変更及び追加が発生する場合は、治験に関する変更申請書（書式 10）
 - (4) 治験を1年以上にわたって継続する場合は、治験実施状況報告書（書式 11）を少なくとも年1回
 - (5) 重篤な有害事象が発生した場合は、被験者に適切な処置を講じ、治験使用機器との因果関係の有無に拘わらず、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）、製造販売後臨床試験の場合は有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）を実施機関の病院長に提出する。

自ら治験を実施する者は、治験使用機器について副作用と疑われる事項を知った時は、直ちにその旨を実施機関の病院長（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実施医療機関の治験責任医師及び医療機器提供者を含む）に提出する（書式 14）。

また、実施機関の病院長、IRB 及び治験依頼者からの求めに応じ、追加情報を提供する。治験依頼者による治験の場合、治験依頼者より他施設（海外を含む）で発生した重篤な有害事象の報告を受けた場合は、安全性情報等に関する報告書（書式 16）と報告内容に対する見解を文書（院内書式）で実施機関の病院長に提出する。医師主導の治験の場合、他施設の自ら治験を実施する者より重篤な有害事象の報告を受けた場合は、報告内容に対する見解を文書と共に実施機関の病院長に提出する。

(6) 緊急の危険回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更した場合は、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（書式 8）を実施機関の病院長及び治験依頼者に提出する。

11) 治験を終了又は中止・中断した場合は、速やかに実施機関の病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出する。なお、実施症例の症例報告書の写を各 1 部ファイルにして提出する。

14. 治験使用機器の管理

- 1) 治験使用機器の管理責任は、実施機関の病院長が負うものとする。
- 2) 治験使用機器管理者は、治験責任医師とする。なお、治験使用機器管理者は、治験使用機器を保管・管理・保守点検させるために必要に応じて治験使用機器管理補助者を指名し、治験使用機器管理業務を行わせることができる。製造販売後臨床試験で試験依頼者から試験使用機器が提供される場合及び医師主導の治験で医療機器提供者から提供される場合も同様とする。
- 3) 治験使用機器管理者は、治験使用機器の保管・管理・保守点検に際して、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験使用機器の取扱い等に関する手順書を確認し、遵守する。
- 4) 治験使用機器管理者は、GCP を遵守し次の業務を行う。
 - (1) 治験使用機器の受領とそれに対する受領書の発行
 - (2) 治験使用機器の在庫管理（保管、管理及び払い出し）
 - (3) 治験使用機器の保管、管理、保守点検に関する記録の作成
 - (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
 - (5) 未使用治験使用機器（使用期限切れ治験使用機器、欠陥品を含む）の治験依頼者あるいは自ら治験を実施する者への返却と未使用治験使用機器返却書の発行

15. 記録の保管

- 1) 保存すべき必須文書の保管責任者は、次の通りとする。
 - (1) 治験の受託に関する文書等は治験センター長又は治験管理室長
 - (2) 治験の審議に関する文書等は治験センター長又は治験管理室長
 - (3) 治験使用機器に関する記録等は治験機器使用管理者
 - (4) 診療録、同意書、その他治験に係るデータは治験責任医師なお、治験責任医師は、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も保存する。
- 2) 保管責任者は、保存中の記録が閲覧に供せられる場合、これに立ち会う。
- 3) 治験使用機器の記録の保存期間は、原則として、次の(1) 又は(2) の日のうち、いずれか遅い日までとする。但し、治験依頼者又は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

る場合は、保存の期間及び方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議する。

(1) 当該治験使用機器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) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

なお、製造販売後臨床試験にあつては、再審査又は再評価が終了する日まで保存する。

4) 実施機関の病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より提出される医薬品製造販売承認取得及び開発中止、治験の中止・中断に関する報告を記録の保管責任者に通知する。

16. 受託要項の改廃

受託要項の改廃は、主管部署で起案し4病院の病院長の承認を以って行うものとする。

17. 主管部署

受託要項の主管部署は、治験センターとする。

付則

この受託要項は、令和5年11月1日より実施する。

改定履歴

改定 平成20年4月1日

改定 平成22年4月1日

改定 平成24年1月1日

改定 平成24年4月1日

改定 平成26年4月1日

改定 令和4年11月1日

改定 令和5年4月1日