

# 医療機器治験事務局標準業務手順書

制定 平成 19 年 4 月 1 日

改定 令和 5 年 4 月 1 日

## 1. 目的及び適用範囲

本手順書は、治験機器の臨床試験の実施に関する手続き等につ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）における治験事務局の標準業務手順を定めたものである。

## 2. 治験の申請・依頼の受付

東京慈恵会医科大学附属病院（以下、附属病院という）の治験事務局は、治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者と事前にヒアリングを実施し、治験に係る協議調整を行い、治験の申請に必要な書類を交付する。また書類提出日（医療機器治験審査委員会（以下、IRBという）開催日の約1ヶ月前）を指定する。

なお、書類提出日に治験使用機器管理者と治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者の治験使用機器管理手順書の内容における合意を確認する。申請・依頼の受付は、申請科ごと並びに実施機関ごととし、一括して附属病院の治験事務局で行う。

### 1) 治験申請前に交付する申請書類（ホームページに掲載）

- (1) 治験依頼書（書式3）
- (2) 治験実施契約書（様式21又は22）
- (3) 治験費用に関する契約書(付属する覚書等を含む)
- (4) 臨床試験研究経費ポイント算出表
- (5) 臨床研究コーディネーター又は治験コーディネーター（以下、CRCという）導入経費に関する覚書
- (6) CRC導入経費算出表
- (7) 治験使用機器管理ポイント算出表

### 2) 治験申請時に提出を依頼する書類

（治験依頼者による治験の場合）

- (1) 治験依頼書（書式3）1部
- (2) 治験実施契約書（様式21又は22）
- (3) 治験費用に関する契約書(付属する覚書等を含む)
- (4) 臨床試験研究経費ポイント算出表
- (5) CRC導入経費に関する覚書
- (6) CRC導入経費算出表
- (7) 治験使用機器管理ポイント算出表
- (8) 治験実施計画書（合意確認の記録を含む）
- (9) 説明文書・同意書及びその他の説明文書
- (10) 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）
- (11) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
- (12) 治験機器概要書
- (13) 被験者の安全等に係わる報告

- (14) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (15) 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)
- (16) 厚生労働省への治験届に関する文書の写
- (17) その他 I R Bが必要とする資料

なお、履歴書（書式 1）及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）は、治験責任医師が提出する。

（医師主導の治験の場合）

- (1) 治験実施申請書（(医)書式 3）
- (2) 履歴書（(医)書式 1）（治験責任医師履歴書）
- (3) 治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式 2）
- (4) 治験実施計画書
- (5) 説明文書・同意書及びその他の説明文書
- (6) 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）
- (7) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (8) 治験機器概要書
- (9) 被験者の安全等に係る報告
- (10) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (11) 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)
- (12) モニタリングに関する手順書
- (13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (14) 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
- (15) 医療機器の臨床試験の実施の基準（以下、G C Pという）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
- (16) 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、同意説明文書・同意書及びその他の説明文書その他 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、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
- (17) 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
- (18) その他 I R Bが必要と認める資料

### 3) 上記 2)の申請書類等の提出部数

附属病院の治験事務局は、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者に原本及びファイルの提出を求める。ファイルは、治験実施計画書、説明文書・同意書、症例報告書、治験機器概要書の順とする。契約書関係、履歴書（書式 1）は 2 部、その他は 1 部とする。

## 3. 審議依頼

附属病院の治験事務局は、申請書類等を確認後、実施機関の病院長へ提出し、その承認を得てから、審議対象となる書類及びファイルを I R B 事務局へ提出する。

## 4. 治験審査結果通知及び契約

- 1) 附属病院の治験事務局は、IRB終了後、治験審査結果通知書（書式5）及び治験機器の申請一覧の添付を以ってIRB事務局より報告を受ける。
- 2) 附属病院の治験事務局は、治験審査結果通知書（書式5）、治験実施契約書（様式21又は22、治験依頼者による治験の場合）2部又は3部及び治験費用に関する契約書（付属する覚書等を含む、治験依頼者による治験の場合）2部と共に実施機関の治験事務局へ送付する。実施機関の事務局は、送付された書類の内容を確認後、実施機関の病院長に提出し、その承認を得てから附属病院の治験事務局へ返送する。
- 3) 附属病院の治験事務局は、治験依頼者による治験の場合、治験責任医師へ治験審査結果通知書（書式5）及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を、治験依頼者へは治験審査結果通知書（書式5）、治験実施契約書（様式21又は22）、治験費用に関する契約書（付属する覚書等を含む）、臨床試験研究経費ポイント算出表、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、履歴書（書式1）、CRC導入経費に関する覚書（SMOのCRCを導入の場合除く）、CRC導入経費算出表（SMOのCRCを導入の場合除く）、治験使用機器管理ポイント算出表各1部を以って通知する。附属病院の治験事務局は、治験審査結果通知書（書式5）、治験実施契約書（様式21又は22）、治験費用に関する契約書（付属する覚書を含む）、臨床試験研究経費ポイント算出表、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、履歴書（書式1）、CRC導入経費に関する覚書（SMOのCRCを導入の場合除く）、CRC導入経費算出表（SMOのCRCを導入の場合除く）各1部を保管する。医師主導の治験の場合、自ら治験を実施する者へ治験審査結果通知書（書式5）及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を以って通知する。附属病院の治験事務局は、治験審査結果通知書（書式5）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、履歴書（書式1）各1部を保管する。
- 4) 治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）及び治験依頼者は、治験審査結果通知書（書式5）の内容が修正の上承認及び保留等必要に応じて治験実施計画書等修正報告書（書式6）を以って実施機関の病院長に報告する（提出先は附属病院の治験事務局）。実施機関の治験事務局は、治験実施計画書等修正報告書（書式6）を実施機関の病院長へ報告する。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医療機関の病院長が確認できればIRBで再度審議する必要はない。

## 5. 治験の継続審査

- 1) 実施機関の病院長は、治験期間が1年を越える場合は、少なくとも年1回、治験実施状況報告書（書式11）の提出を当該治験の治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）に求める（提出先は、附属病院の治験事務局）。  
当該治験の実施により重篤な有害事象の発生した場合は、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及び不具合に関する報告書（書式14）、製造販売後臨床試験においては有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）にて報告を、また治験依頼者又は自ら治験を実施する者より重篤かつ予測不能な有害事象の報告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（書式16、治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）の見解を記載した文書を添付（院内書式））を受ける（提出先は、実施機関の治験事務局）。報告を受けた実施機関の治験事務局は、実施機関の病院長に報告し、附属病院の治験事務局へ提出する。
- 2) 附属病院の治験事務局は、治験審査依頼書（書式4）を作成し、治験実施状況報告書（書式11）又は治験依頼者による治験の場合、治験依頼者からの安全性情報報告書等と共に実施機関の病院長に提出し、IRB事務局へ提出する。

- 3) 附属病院の治験事務局は、IRB終了後、IRB事務局より提出された治験審査結果通知書（書式5）を実施機関の病院長へ報告する。治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）へは治験審査結果通知書（書式5）を、治験依頼者による治験の場合、治験依頼者へは治験審査結果通知書を以って通知する。附属病院の治験事務局は、治験実施状況報告書（書式11）又は治験依頼者からの安全性情報報告書等、治験審査結果通知書（書式5）を保管する。

## 6. 治験の中止、中断及び終了

- 1) 実施機関の病院長は、治験が中止、中断、終了された時は、当該治験の治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）より治験終了（中止・中断）報告書（書式17）で報告を受ける（提出先は、附属病院の治験事務局）。同一試験で2機関以上にわたって実施されている場合は、その機関ごとの報告を求める。また、実施症例がある場合は、症例報告書の提出を求める。
- 2) 附属病院の治験事務局は、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の内容及び症例報告書を確認後、IRBへ治験終了（中止・中断）報告一覧で報告する。附属病院の治験事務局は、IRBで報告後、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を保管する。

## 7. その他の書類の手続き

- 1) 治験責任医師、治験分担医師（自ら治験を実施する者を含む）及び治験協力者の追加・変更
  - (1) 実施機関の病院長は、治験責任医師、治験分担医師（自ら治験を実施する者を含む）及び治験協力者の追加又は変更がある場合は、当該治験の治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）より治験に関する変更申請書（書式10）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、履歴書（書式1）を求める（提出先は、附属病院の治験事務局）。
  - (2) 附属病院の治験事務局は、提出書類を確認後、治験審査依頼書（書式4）を作成し、提出書類と共に実施機関の病院長へ提出しIRB事務局へ提出する。
  - (3) 附属病院の治験事務局は、IRB終了後、治験審査結果通知書（書式5）を以ってIRB事務局より報告を受け、治験審査結果通知書（書式5）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を実施機関の病院長の承認を得る。附属病院の治験事務局は、治験責任医師へ治験審査結果通知書（書式5）及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を、治験依頼者による治験の場合、治験依頼者へは治験審査結果通知書（書式5）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、履歴書（書式1）を以って通知する。附属病院の治験事務局は、治験に関する変更申請書（書式10）、治験審査依頼書（書式4）、治験審査結果通知書（書式5）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、履歴書（書式1）を保管する。医師主導の治験の場合、治験責任医師へ治験審査結果通知書（書式5）及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を以って通知する。附属病院の治験事務局は、治験に関する変更申請書（書式10）、治験審査依頼書（書式4）、治験審査結果通知書（書式5）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、履歴書（書式1）を保管する。
- 2) 治験の期間、契約症例数、治験実施計画書及び説明文書等の内容変更
  - (1) 実施機関の病院長は、治験の期間、契約症例数、治験実施計画書及び説明文書等の内容を変更する場合は、当該治験の治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）より治験に関する変更申請書（書式10）の提出を求める（提出先は、附属病院の治験事務局）。
  - (2) 附属病院の治験事務局は、提出書類を確認後、治験審査依頼書（書式4）を作成し、提出書類と共に実施機関の病院長へ提出し、IRB事務局へ提出する。
  - (3) 附属病院の治験事務局は、IRB終了後、治験審査結果通知書（書式5）を以ってIRB事務局より報告を受け、治験審査結果通知書（書式5）を実施機関の病院長の承認を得る。附属病

院の治験事務局は、治験責任医師へ治験審査結果通知書（書式 5）を、治験依頼者による治験の場合、治験依頼者へは治験審査結果通知書（書式 5）を以って通知する。附属病院の治験事務局は、治験に関する変更申請書（書式 10）、治験審査依頼書（書式 4）、治験審査結果通知書（書式 5）を保管する。医師主導の治験の場合、治験責任医師へ治験審査結果通知書（書式 5）を以って通知する。附属病院の治験事務局は、治験に関する変更申請書（書式 10）、治験審査依頼書（書式 4）、治験審査結果通知書（書式 5）を保管する。

3) 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱等の報告

- (1) 実施機関の病院長は、緊急の危険回避のために治験実施計画書からの逸脱の報告がある場合、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）を当該治験の治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）より報告を受ける（提出先は、附属病院の治験事務局）。
- (2) 附属病院の治験事務局は、提出書類を確認後、治験審査依頼書（書式 4）を作成し、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）と共に、実施機関の病院長へ提出し、IRB事務局へ提出する。
- (3) 附属病院の治験事務局は、IRB終了後、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）に対する治験審査結果通知書（書式 5）を以ってIRB事務局より報告を受け、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）に対する治験審査結果通知書（書式 5）を実施機関の病院長の承認を得る。附属病院の治験事務局は、治験責任医師へ治験審査結果通知書（書式 5）を、治験依頼者による治験の場合、治験依頼者へは緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱等報告書（書式 8）、及び治験審査結果通知書（書式 5）を以って通知する。附属病院の治験事務局は、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（書式 8）、治験審査依頼書（書式 4）、治験審査結果通知書（書式 5）を保管する。医師主導の治験の場合、治験責任医師へ治験審査結果通知書（書式 5）を以って通知する。附属病院の治験事務局は、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（書式 8）、治験審査依頼書（書式 4）、治験審査結果通知書（書式 5）を保管する。
- (4) 治験依頼者による治験の場合、附属病院の治験事務局は、緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱等報告については、治験依頼者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通知書（書式 9）の提出を受ける。

4) 契約変更に関する手続き

治験責任医師変更、治験期間及び契約症例数の変更等必要に応じて覚書を取り交わす。

8. 記録の保管

- 1) 記録の保管責任者は、治験センター長又は治験管理室長とする。
- 2) 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っては、再審査又は再評価が終了する日まで保存する。
- 3) 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。

4) 各種書類・記録等の保存は別表 1 の通りとする。

## 9. モニタリング・監査

- 1) 実施機関の治験事務局は、治験依頼者又は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よりモニタリング・監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上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) 実施機関の治験事務局は、治験依頼者又は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へモニタリング・監査についての直接閲覧実施連絡票の提出を求め、附属病院の治験事務局へ提出する。
- 3) 実施機関の治験事務局は、モニタリング・監査終了後、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より結果報告を受け、実施機関の病院長及び附属病院の治験事務局へ報告する。なお、医師主導の治験でモニタリング報告書又は監査報告書が提出された場合は、実施機関の病院長からの治験審査依頼書（書式 4）を作成し、モニタリング報告書又は監査報告書とともに実施機関の病院長に提出し、IRB事務局へ提出する。附属病院の治験事務局は、IRB終了後、治験審査結果通知書（書式 5）を以ってIRB事務局より報告を受け、実施機関の病院長へ報告する。附属病院の治験事務局は、当該治験責任医師に治験審査結果通知書（書式 5）を以って通知する。附属病院の治験事務局は、モニタリング報告書又は監査報告書、治験審査依頼書（書式 4）、治験審査結果通知書（書式 5）を保管する。

10. 医療機器治験関係書類は、別表 2 の通りとする。

## 11. 標準業務手順書の改廃

標準業務手順書の改廃は、主管部署が起案し 4 病院の病院長の承認を以って行うものとする。

## 12. 主管部署

標準業務手順書の主管部署は、治験センターとする。

## 付則

この標準業務手順書は、令和 5 年 4 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 |

## 医療機器治験に関する各種書類・記録等の保管部署

## 1. 治験事務局保管書類

保管書類・記録
1) 治験責任医師・治験分担医師履歴書履歴書(書式 1)
2) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)
3) 治験依頼書(書式 3)
4) 治験審査依頼書(書式 4)
5) 治験審査結果通知書(書式 5)
6) 治験実施計画書等修正報告書(書式 6)
7) 治験実施契約書(様式 21 又は 22)
8) 治験費用に関する契約書(附属する覚書を含む)
9) 治験に関する変更申請書(書式 10)
10) 治験実施状況報告書(書式 11)
11) 治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)
12) 緊急の危険を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)
13) 緊急の危険を回避の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)
14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (書式 14)
15) 有害事象及び不具合に関する医報告書 (書式 15)
16) 安全性情報等に関する報告書 (書式 16)
17) 治験依頼者からの他施設(海外を含む)における重篤な有害事象に関する報告書
18) 治験実施計画書、同意説明文書等治験申請時に提出された全資料
19) 直接閲覧実施連絡票 (参考書式 2)

## 2. 医療機器治験審査委員会事務局保管書類

保管書類・記録
1) 治験責任医師・治験分担医師履歴書(書式 1)
2) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)
3) 治験審査依頼書(書式 4)
4) 治験審査結果通知書(書式 5)
5) 治験実施計画書等修正報告書(書式 6)
6) 治験に関する変更申請書(書式 10)
7) 治験実施状況報告書(書式 11)
8) 治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)
9) 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)
10) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14)
11) 有害事象及び不具合に関する報告書(書式 15)
12) 安全性情報等に関する報告書 (書式 16)
13) その他審査に使用した資料
14) 審議に関する記録(議事録)
15) モニタリング報告書、監査報告書 (医師主導治験の場合)

### 3. 治験機器管理者保管書類

保管書類・記録
1) 治験依頼書(書式3)の写
2) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の写
3) 治験機器管理手順書
4) 治験機器管理台帳
5) 治験に関する変更申請書(書式10)の写

### 4. 治験申請科保管書類

保管書類・記録
1) 治験責任医師・治験分担医師履歴書(書式1)
2) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)
3) 治験審査結果通知書(書式5)
4) 被験者からの同意書
5) 治験終了(中止・中断)報告に関する IRB の指摘事項の通知書
6) 診療録、治験成績等治験に係る資料
7) 重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、12-2)
8) 治験依頼者からの他施設(海外を含む)における重篤な有害事象に関する報告書
9) 安全性情報等に関する報告書(書式16)
10) 緊急の危険を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)

## 医療機器治験関係書類

医療機器治験関係書類
1) 治験責任医師・治験分担医師履歴書(書式 1)
2) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)
3) 治験依頼書(書式 3)
4) 治験審査依頼書(書式 4)
5) 治験審査結果通知書(書式 5)
6) 治験実施計画書等修正報告書(書式 6)
7) 治験実施契約書(様式 21：二者契約又は 22：三者契約)
8) 治験費用に関する契約書 (属する覚書を含む)
9) 治験に関する変更申請書(書式 10)
10) 治験実施状況報告書(書式 11)
11) 治験終了 (中止・中断) 報告書(書式 17)
12) 緊急の危険を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)
13) 緊急の危険を回避の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)
14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (書式 14)
15) 有害事象及び不具合に関する医報告書 (書式 15)
16) 安全性情報等に関する報告書 (書式 16)