

## 2. 病院長の業務手順書

### 1. 目的と適用範囲

この業務手順書は埼玉医科大学総合医療センター（以下、「総合医療センター」という。）における治験の実施に際し、GCP省令等に基づいて、治験が適正かつ安全に実施されるために総合医療センター病院長（以下、「病院長」という。）が行うべき業務手順を定める。

なお、医薬品、医療機器および再生医療等製品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験をおこなう場合には、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。

医療機器の治験を行う場合には、本規則において「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

再生医療等製品の治験を行う場合には、本規則において「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

### 2. 病院長の業務

- 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（以下、「委員会」という。）の委員を指名し、委員会を総合医療センター内に設置する。
- 2) 病院長は治験の実施に関する事務および支援を行う者を指名し、治験事務室を設置する。また、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関する事務および支援を行う業務を治験事務室に兼務させる。
- 3) 病院長は総合医療センター内で保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて、保存させる。
- 4) 病院長が指名した者を治験薬管理者に充て、総合医療センター内で実施する全ての治験の治験使用薬を管理させる（ただし、市販品を用いて製造販売後臨床試験を実施する場合を除く）。治験機器管理者または治験製品管理者には、病院長が治験責任医師または治験分担医師に管理させることが適切であると認めた場合は、治験責任医師または治験分担医師を当該治験機器または治験製品の管理者とすることができる。また、必要に応じて治験薬等管理者を補助する者（治験薬等管理補助者）を置くことができる。
- 5) 病院長は治験責任医師が作成した「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・治験協力者およびその者の治験業務の分担を了承（リストに記名・捺印）する。
- 6) 病院長は治験の実施に関連した手順書を定め、総合医療センター内における治験をGCP省令等、治験実施計画書、治験の契約書および当該手順書に従い、適正かつ円滑に実施させる。
- 7) 病院長は治験依頼者によるモニタリングおよび監査、ならびに委員会および国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、委員会および規制

当局の求めに応じ、原資料などのすべての治験関連記録を閲覧に供する。

- 8) 病院長は「治験審査委員会の手順書」、「委員名簿」及び「会議の記録の概要」（以下、「手順書等」）を、治験事務室室員を委嘱された者が所属する部署に備えて置くことにより、一般の閲覧に供する。また、「治験審査委員会の手順書」、「委員名簿」ならびに「治験審査委員会の会議の記録の概要」については院外向けに作成された治験ホームページにて公表する。
- 9) 治験の受託および実施に係る業務の一部を委託する場合には、病院長は総合医療センターと当該業務を受託する者の間で文書により契約を締結する。また、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。

### 3. 治験受託の受理など

- 1) 治験責任医師が治験に関係する重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、病院長は治験責任医師が作成した「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・治験協力者およびその者の治験業務の分担を了承する。了承後、当該リストを治験責任医師に提出するとともに、その写しを保存する。また、その写しを治験依頼者に提出する。
- 2) 病院長は治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画書に関する文書による合意後に、「治験依頼書」（書式3）とともに、「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）、「履歴書」（書式1）、「治験実施契約書」（書式101または書式102）（医療機器治験においては「医療機器治験実施契約書」（書式103））、再生医療等製品治験においては「再生医療等製品治験実施契約書」（書式113）、「治験実施計画書」、「同意説明文書・同意文書」、「症例報告書」、「治験実施施設一覧」、「治験薬紹介」（書式100）、「被験者の健康被害に対する補償に関する資料」、「被験者の募集手順」など、審査に必要な資料を提出させる。ただし、「症例報告書」については治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は審査の対象とはならない。

### 4. 治験審査の依頼など

- 1) 「治験依頼書」（書式3）が提出された場合には、病院長は「治験審査依頼書」（書式4）を「履歴書」（書式1）、治験実施計画書など、前項2）に記載した審査に必要な資料とともに、委員会に提出し、治験実施の可否について予め意見を聴かなければならない。
- 2) 病院長は、GCP省令第30条第2項（医薬品）、医療機器GCP省令第49条第2項（医療機器）および再生医療等製品GCP省令第49条第2項（再生医療等製品）に基づき、治験を行うことの適否について、他の医療機関の治験審査委員会に意見を求めることができるが、その場合には、いずれかの治験審査委員会が治験の実施は適切でない旨の意見を述べた時は、その治験の依頼を受けてはならない。

### 5. 治験受託の了承など

- 1) 委員会が治験の実施を「承認」または治験実施計画書、症例報告書の様式、同意文書およびその他の説明文書などについて「修正の上で承認」または「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、病院長はこれに基づく病院長の指示・決定をする。指示・決定が治験審査委員会審査結果と同じ場合には「治験審査結果通知書」(書式5)の写を用いて、異なる場合には「治験審査委員会結果通知書」(書式5)の写とともに「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を用いて、治験責任医師および治験依頼者に通知する。
- 2) 病院長は「治験審査結果通知書」(書式5)に基づき、治験依頼者および治験責任医師に治験実施計画書などを修正させる場合には、「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)および該当する資料を提出させる。また、委員会には「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)の写しおよび該当する資料を提出する。
- 3) 委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、病院長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の決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)の写しにより、治験責任医師および治験依頼者に通知する。
- 4) 治験依頼者から要求された場合には、病院長は治験審査委員会で承認された治験実施計画書、症例報告書の様式などを提出する。

## 6. 治験実施の契約など

- 1) 病院長が委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者の代表者と病院長との間で「治験実施契約書」(書式101または書式102)(医療機器治験においては「医療機器治験実施契約書」(書式103)、再生医療等製品治験においては「再生医療等製品治験実施契約書」(書式113))により契約を締結する。
- 2) 委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)により委員会が修正したことを確認した後に、「治験実施契約書」(書式101または書式102)(医療機器治験においては「医療機器治験実施契約書」(書式103)、再生医療等製品治験においては「再生医療等製品治験実施契約書」(書式113))により契約を締結する。
- 3) 治験契約書の内容を変更する際には、治験依頼者および治験責任医師に「治験に関する変更申請書」(書式10)、その他契約変更の内容に応じて治験審査に必要な書類を提出させる。委員会が契約内容の変更を承認した後に、病院長は治験依頼者の代表者との間で契約内容変更に関する「覚書」(書式106)を締結する。必要があればその他契約に付随する覚書も併せて締結する。ただし、下記の場合には契約締結者から通知された文書を保管することで、手続きを簡略化することができる。
  - (1) 治験依頼者の契約者の交代
  - (2) 治験依頼者の住所の変更
  - (3) 治験依頼者の契約者の職名変更
  - (4) 上記(1)～(3)の「治験依頼者」は、SMO、CRO、ならびに当院と読み替えることができる。

## 7. 治験の継続審査など

- 1) 病院長は治験期間が1年を超える場合には1年に1回以上、治験責任医師に「治験実施状況報告書」(書式11)により治験実施状況を報告させ、治験継続の適否について委員会の意

見を求める。

- 2) 実施中の治験の継続について、委員会が「承認」、「修正の上で承認」、「却下」、「既承認事項の取り消し」または「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、病院長はこれに基づく病院長の指示・決定をする。指示・決定が治験審査委員会審査結果と同じ場合には「治験審査結果通知書」(書式5)の写を用いて、異なる場合には「治験審査委員会結果通知書」(書式5)の写とともに「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を用いて、治験責任医師および治験依頼者に通知する。
- 3) 治験依頼者から委員会の継続審査など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、症例報告書などの文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、病院長はこれに応じなければならない。
- 4) 実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、病院長は治験責任医師または治験依頼者からその旨を文書で提出させ、委員会に報告する。
  - (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど、医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱または変更
  - (2) 被験者に対する危険を増大させるか、または治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
  - (3) 全ての重篤で予測できない副作用など
  - (4) 被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
  - (5) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新または改訂

## 8. 治験実施計画書などの変更

- 1) 治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書、治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書、治験契約書、その他文書の改訂のため、治験依頼者から「治験に関する変更申請書」(書式10)および添付資料が提出された場合は、病院長は「4. 治験審査の依頼など」および「5. 治験受託の了承など」の手順に従って委員会の意見を求める。その結果に基づき、病院長としての指示・決定をする。指示・決定が治験審査委員会審査結果と同じ場合には「治験審査結果通知書」(書式5)の写を用いて、異なる場合には「治験審査委員会結果通知書」(書式5)の写とともに「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を用いて、治験責任医師および治験依頼者に通知する。
- 2) 治験依頼者から「迅速審査申請書」(書式201)および添付資料が提出された場合は、病院長は委員会に迅速審査を依頼する。

## 9. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱

治験責任医師から緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱または変更の内容、理由の報告を「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)により受けた場合は、病院長は「4. 治験審査の依頼など」および「5. 治験受託の了承など」の手順に従って委員会の意見を求める。その結果に基づき、病院長としての指示・決定をする。指示・決定が治験審査委員会審査結果と同じ場合には「治験審査結果通知書」(書

式5)の写を用いて、異なる場合には「治験審査委員会結果通知書」(書式5)の写とともに「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を用いて、治験責任医師および治験依頼者に通知する。

#### 10. 治験の終了、中止または中断など

- 1) 治験責任医師が治験の終了、または自ら治験を中断または中止し、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には、病院長は速やかに委員会および治験依頼者に対し、この報告書により通知する。
- 2) 治験依頼者が治験の中止または中断、ならびに当該被験薬の製造販売承認取得あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書」(書式18)により報告してきた場合には、病院長は速やかに治験責任医師および委員会に対しその旨を、同報告書を用いて通知する。
- 3) 委員会の治験継続審査などにより、治験を中断または中止した場合には、病院長は治験責任医師から「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)によりその旨の報告を受ける。

#### 11. 重篤な有害事象の発生

- 1) 治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)」(書式12)、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)」(書式13)、「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)」(書式14)、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)」(書式15)、「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)」(書式19)、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)」(書式20)、詳細記載用書式により、重篤な有害事象の発生が報告された場合には、病院長は治験継続の適否について委員会の意見を求める。委員会が求める場合、病院長はそのほか必要に応じて追加の情報を治験責任医師に求め、委員会に提出する。
- 2) 病院長は委員会の意見に基づいた指示・決定をする。指示・決定が治験審査委員会審査結果と同じ場合には「治験審査結果通知書」(書式5)の写を用いて、異なる場合には「治験審査委員会結果通知書」(書式5)の写とともに「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を用いて、治験責任医師および治験依頼者に通知する。

#### 12. 重大な安全性に関する情報

治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書」(書式16)を入手した場合には、病院長は治験の継続の適否について委員会の意見を求め、病院長の指示・決定をする。指示・決定が治験審査委員会審査結果と同じ場合には「治験審査結果通知書」(書式5)の写を用いて、異なる場合には「治験審査委員会結果通知書」(書式5)の写とともに「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を用いて、治験責任医師および治験依頼者に通知する。

#### 13. 直接閲覧

病院長は治験依頼者によるモニタリングおよび監査、ならびに委員会および国内外の規制

当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、委員会または規制当局の求めに応じ、原資料などの全ての治験関連記録を直接閲覧に供することができるよう、あらかじめ担当者を指名し、必要な措置を講ずる。

#### 14. 秘密の保全

被験者に関する情報、治験依頼者から提供された資料、情報および治験結果に関して守秘義務を負う。また、治験の結果得られた情報を専門の学会など外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

#### 15. 記録の保存

総合医療センターにおいて実施される治験により発生する記録は、「記録の保存」の章の定めるところにより、適切に保存する。

#### 16. 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合

- 1) 病院長は、治験依頼者から治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する旨の申し出があった場合、本手順書4項及び5項の手順あるいは本手順書8項の手順に準じて予め治験審査委員会から製造販売後臨床試験の実施について承認を取得する。
- 2) 病院長は、本手順書6-1)項の手順に準じて製造販売後臨床試験に関する契約を締結する。なお、治験契約書において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨を規定しておくことでも差し支えない。

#### (附則)

1. この手順書の改廃にあたっては、病院長の承認を必要とする。
2. この手順書は平成10年11月5日から実施される。
3. 平成13年5月11日改訂(第2版)。医療機関の長の名称変更ならびに「9. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱」に関する追記に伴う改訂。
4. 平成14年3月8日改訂(第3版)。「10. 治験の終了、中止または中断など 2)」に「治験薬の開発中止または治験の中断・中止に関する通知書」(様式XXIX)の追加に伴う改訂。
5. 平成14年7月5日改訂(第4版)。市販後臨床試験に関する追記に伴う改訂。
6. 平成15年11月7日改訂(第5版)。記載内容の見直しに伴う改訂。
7. 平成15年12月5日改訂(第6版)。治験事務局から治験事務室へ名称変更に伴う改訂。
8. 平成18年2月3日改訂(第7版)。医療機関の長の名称変更、「規定」を「規則」に変更、治験関連文書の名称・様式番号の変更、ならびに医療機器GCP施行に伴う改訂。
9. 平成18年7月7日改訂(第8版)。様式10および12の書式名称変更、ならびに様式124の追加に伴う改訂。
10. 平成19年12月7日改訂(第9版)。様式11の書式名称変更および、様式101の追加に伴う改訂。
11. 平成21年2月6日改訂(第10版)。改正GCP施行に伴い、治験審査委員会の手順書等を公表するため。

12. 平成21年3月6日改訂（第11版）。統一書式導入に伴う改訂。
13. 平成21年9月4日改訂（第12版）。治験審査委員会の会議の記録の概要の公表に伴う改訂。
14. 平成22年5月14日改訂（第13版）。治験契約手続きの簡素化治験契約手続きの簡素化および委員会開催要件の見直しに伴う改訂。
15. 平成24年7月6日改訂（第14版）。GCP運用通知の改訂，新統一書式導入に伴う改訂。
16. 平成24年9月7日改訂（第15版）。GCP運用通知の改訂，新統一書式導入に伴う改訂。
17. 平成26年10月3日改訂（第16版）。院内書式整備に伴う改訂。
18. 平成27年1月9日改訂（第17版）。治験機器管理責任者の指名対象の変更に伴う改訂
19. 平成30年7月6日改訂（第18版）。再生医療等製品GCP施行に伴う改訂，新統一書式導入に伴う改訂，ならびに記載整備。
20. 令和4年4月8日改訂（第19版）。GCPガイダンス改訂に伴う改訂，ならびに記載整備。