病院長の標準業務手順書

制定日：2012 年　 4 月　 4 日
改訂日：2015 年　 7 月　 8 日
改訂日：2016 年　 7 月 13 日
改訂日：2021 年　12 月　 8 日

承認者：病院長　　大　山　　力

弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

Ⅰ　目的と適応範囲

1. GCP 省令に基づいて，治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定める。
2. 医薬品或いは医療機器，再生医療等製品の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
3. 医療機器および再生医療等製品の治験については，本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」若しくは「再生医療等製品」，「治験薬」とあるのを「治験機器」若しくは「治験製品」，「被験薬」とあるのを「被験機器」若しくは「被験製品」，「副作用」とあるのを「不具合」，「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」若しくは「用法、用量又は使用方法」と読み替えるものとする。
4. 医薬品或いは再生医療等製品の再審査申請，再評価申請，医療機器の使用成績評価申請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に対して適用する場合には，「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
5. 「自ら治験を実施しようとする者」及び「自ら治験を実施する者」により実施される臨床試験（医師主導治験）についても，この規程を適用するものとし，別段の規定がある場合を除いて「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」に読み替えるものとする。

Ⅱ　治験の運営に関する業務手順書の作成と組織の設置

1. 弘前大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）は，本院で実施する治験に係わる業務を恒常的かつ適正に実施するために，以下の業務手順書の作成と必要に応じて組織の設置をする。業務手順書はいつでも閲覧できるよう臨床試験管理センターに保存し，必要に応じて新規に作成あるいは改訂を行う。また本手順書に記載される全ての書式は臨床試験管理センターに提出する。
   ①病院長の業務に関すること
   ②医薬品等臨床研究審査委員会の設置ならびに運営に関すること
   ③臨床試験管理センターの設置ならびに業務に関すること
   ④治験協力者（治験コーディネーターを含む）の業務に関すること
   ⑤治験薬等管理者の業務に関すること
   ⑥治験責任医師および治験分担医師の業務に関すること
   ⑦モニタリング・監査に関すること
   ⑧その他，必要な業務に関すること

Ⅲ　治験（新規もしくは継続）の受託等に関する業務

1. 病院長は，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，治験依頼者および治験責任医師に「治験依頼書（書式 3）」，「治験責任医師（及び，治験依頼者の求めがあった場合には治験分担医師）の履歴書（書式 1）」，「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」および治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。
2. 病院長は，治験の実施を了承する前に「治験審査依頼書（書式４）」，「治験責任医師（及び，治験依頼者の求めがあった場合には治験分担医師）の履歴書（書式 1）」，「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」および治験実施計画書等の審査の対象となる文書を医薬品等臨床研究審査委員会又はＧＣＰ省令第２７条第１項の規定により選択した外部治験審査委員会（以下、「審査委員会」という。）に提出し，治験の実施について審査委員会の意見を求める。
3. 病院長は，治験期間を通じて，審査委員会の審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。治験依頼者から，追加，更新または改訂された当該文書が提出された場合は審査委員会および治験責任医師に，治験責任医師から追加，更新または改訂された当該文書が提出された場合は審査委員会および治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。
4. 病院長は，治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。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）」は，治験責任医師および治験依頼者に各 1 部提出し，その写を保存するものとする。
5. 病院長は，治験依頼者から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，症例報告書の見本等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には，これに応じなければならない。

6. 病院長は，本院で実施しようとする治験と同一の治験について，GCP 省令に基づき，他医療機関の長から治験実施の適否等について審査を依頼された場合は，所定の手続きにより当院審査委員会で審議を行い，その結果を「治験審査結果通知書（書式５）」の写により，他の医療機関の長に通知するものとする。

Ⅳ 治験の実施・継続の了承等に関する業務

1. 病院長は，審査委員会が治験の実施もしくは治験の継続を承認する決定を下し，または治験実施計画書，症例報告書，同意文書およびその他の説明文書なら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もしくは治験の継続を承認する決定を下し，その旨を通知してきた場合は，これに基づく病院長の指示，決定を審査委員会の決定と同じ場合にあっては「治験審査結果通知書（書式５）」の写，審査委員会の決定と異なる場合にあっては「治験審査結果通知書（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）」により，治験責任医師および治験依頼者に通知する。
2. 病院長は，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）」を提出させ治験の継続について審査委員会の意見を求め，その指示・決定を審査委員会の決定と同じ場合にあっては「治験審査結果通知書（書式 5）」の写，審査委員会の決定と異なる場合にあっては「治験審査結果通知書（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）」により治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。
3. 病院長は，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および治験依頼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）」および該当する資料を提出させる。また，その写と該当する資料を審査委員会に提出する。審査委員会は修正事項の確認を行う。
4. 病院長は，治験責任医師および治験依頼者から指示・決定に対する異議の申し立てが提出された場合は，これに回答する。なお，病院長は，必要に応じて審査委員会に意見を求める。
5. 病院長は，審査委員会が治験の実施を却下，もしくは実施中の治験の継続審査等においては既に承認した事項の取消し（治験の中止または中断を含む）の決定を下し，その旨を通知してきた場合は，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病院長の決定を，「治験審査結果通知書（書式５）」により，治験責任医師および治験依頼者に通知する。

Ⅴ 治験の契約締結等に関する業務

1. 病院長は，審査委員会の決定に基づいて治験の実施を了承した後，治験依頼者と受託研究契約書により契約を締結し，双方が記名押印又は署名するものとする。なお，治験責任医師は治験の契約内容を確認の上，記名押印または署名し，日付を付すものとする。
2. 病院長は，治験依頼者および治験責任医師が受託研究契約書の内容を変更することに同意し，治験依頼者が「治験に関する変更申請書（書式 10）」を提出した場合には，受託研究変更契約書を締結するとともに治験責任医師は本条前項に従うものとする。
3. 病院長は，治験依頼者が当該治験の業務の一部を開発業務受託機関（ＣＲＯ）に委託している場合，治験依頼者，ＣＲＯとの三者契約を行うように措置する。

Ⅵ 治験の終了または中止・中断に関する業務

1. 病院長は，治験依頼者が治験の中止または中断，もしくは被験薬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）」で通知してきた場合は，治験責任医師および審査委員

会に対し，速やかにその写をもって通知する。なお，通知の文書には，中止また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。

2. 病院長は，治験責任医師が治験の終了，もしくは中止または中断を「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」により報告してきた場合は，速やかに治験依頼者および審査委員会にその写を提出し，通知する。なお，中止または中断を報告する文書には，中止また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。

Ⅶ 治験実施計画書の変更にかかわる業務

1. 病院長は，治験責任医師および治験依頼者より「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，審査委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」を提出し意見を求める。病院長の指示，決定を，審査委員会の決定と同じ場合にあっては「治験審査結果通知書（書式５）」の写により，審査委員会の決定と異なる場合にあっては「治験審査結果通知書（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）」により，治験責任医師および治験依頼者に通知する。

Ⅷ 治験実施計画書からの逸脱にかかわる業務

1. 病院長は，治験責任医師より「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（書式 8）」の提出があった場合には，審査委員会に「治験審査依頼書（書式４）」を提出し審査を申請する。病院長の指示，決定を審査委員会の決定と同じ場合にあっては「治験審査結果通知書（書式５）」の写により，審査委員会の決定と異なる場合にあっては，「治験審査結果通知書（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）」により治験責任医師および治験依頼者に通知する。
2. 病院長は，前項の規定により治験依頼者に文書を提出した後，「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通知書（書式 9）」により，治験依頼者の合意を得る。
3. 病院長は，上記 1．以外の治験実施計画書からの逸脱した行為について，治験責任医師にすべての行為を記録させ，直接閲覧結果報告書もしくは「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」にて確認するものとする。

Ⅸ 重篤な有害事象等発生時の業務

1. 病院長は，治験責任医師より重篤な有害事象等発生の報告（書式 12，書式 13，書式 14，書式 15，書式 19，書式 20 のいずれか）があった場合は，治験の継続の可否について，審査委員会に「治験審査依頼書（書式４）」を提出し意見を求める。病院長の指示，決定を審査委員会の決定と同じ場合にあっては「治験審査結果通知書（書式５）」の写により，審査委員会の決定と異なる場合にあっては，「治験審査結果通知書（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）」により治験責任医師および治験依頼者に通知する。

Ⅹ 安全性情報入手時の業務

1. 病院長は，治験依頼者が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重大な情報を文書「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」で通知してきた場合は，治験の継続の可否について審査委員会に「治験審査依頼書（書式４）」を提出し，審査委員会の意見を求める。病院長の指示，決定を審査委員会の決定と同じ場合にあっては「治験審査結果通知書（書式５）」の写により，審査委員会の決定と異なる場合にあっては，「治験審査結果通知書（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）」により治験責任医師および治験依頼者に通知する。なお，被験者に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重大な新たな情

報には以下のものが含まれる。

i. 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
ii. 重篤な副作用または治験薬等および市販医薬品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薬等概要書から予測できないもの
iii. 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち，副作用によるものまたは治験薬等および市販医薬品の使用による感染症によるもの
iv. 副作用もしくは治験薬等および市販医薬品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
v. 治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
vi. 副作用もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病，障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
vii. 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造，輸入または販売の中止，回収，廃棄その他，保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施

XI モニタリング・監査に関する業務

1. 病院長は，治験依頼者あるいはＣＲＯによるモニタリングおよび監査，ならびに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るものとする。モニター，監査担当者，審査委員会また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。
2. 病院長は，治験依頼者によるモニタリングおよび監査が実施される場合，予め「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」を提出させる。

XII 外部治験審査委員会との契約に関する業務

1. 病院長は，外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には，当該外部治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。

附則

1. 旧「病院長の標準業務手順書」は，2012 年 4 月 4 日をもって，本手順書へ発展解消とする。
2. この手順書は，2015 年 7 月 8 日から施行する。
3. この手順書は，2016 年 7 月 13 日から施行する。
4. この手順書は，2021 年 12 月 8 日から施行する。