

第 2 章

実施医療機関の長（院長）の業務

目 次

1. 目的と適用範囲	1
2. 院長の責務	1
3. 治験委託の受理等	1
4. 治験審査の依頼等	2
5. 治験受託の了承等	2
6. 治験実施の契約等	3
7. 治験の継続審査等	3
8. 治験実施計画書等の変更	4
9. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱	4
10. 治験の終了・中止または中断等	4
11. 重篤な有害事象の発生	4
12. 重大な安全性に関する情報	5
13. 直接閲覧	5
14. 秘密の保全及び個人情報の保護	5
15. 記録の保存	5
16. 配布	5
17. 作成・改訂の経緯	5
18. 適用時期	5

1. 目的と適用範囲

本手順書は、当院における治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、院長が行うべき業務手順を定める。

2. 院長の責務

- 1) 院長は、GCP省令や本標準業務手順書、及び治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本等をふまえて治験の受託を判断した後、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するための調査審議を行わせるために、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会を院内に設置する。尚、調査審議の対象となる文書は、治験期間を通じて最新のものにしなければならない。
但し院長は、専門的事項に関して、他の治験審査委員会に意見を聴くことや専門家をオブザーバーとして召集して意見を聴くことができる。なお、専門的事項に関して、他の治験審査委員会に調査審議の依頼が必要であると判断した場合は、新赤坂クリニック治験審査委員会と協議する。
- 2) 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者（治験事務局責任者及び治験審査委員会事務局責任者）を指名し、治験事務局及び治験審査委員会事務局を設置する。なお、当院は別途基本契約書により締結された治験施設支援機関（SMO）に一部の業務を委託することができる。
- 3) 院長は、記録保存責任者を指名し、院内で保存すべき記録（文書を含む）を保存させる。なお、当院は別途基本契約書により締結されたSMOに保管・管理の業務の一部を委託できるものとする。
- 4) 院長は、治験薬の管理責任を負うものとする。原則として治験薬管理者に薬剤師を充て、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、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に則って、治験薬を管理させる。
- 5) 院長は、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。
- 6) 院長は、治験に係わる業務に関する手順書を作成し、当院で実施する治験を、GCP省令、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順書に従い適正かつ円滑に実施させる。
- 7) 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査及び治験審査委員会または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、治験審査委員会または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。
- 8) 院長は、モニタリングの報告書または監査報告書を受け取ったときは、必要に応じて当院における治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聴く事とする。
- 9) 院長は、治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿、会議の記録の概要の閲覧の依頼がなされた場合には、『第11章 開示に関する手順』に従って開示する。

3. 治験委託の受理事

- 1) 院長は、治験責任医師が治験に関係する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、事前に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及び治験協力者を了承する。院長または治験責任医師は了承された「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」の写しを治験依頼者に提出するものとする。

- 2) 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合意後、治験依頼者及び治験責任医師に「治験依頼書（書式3）」とともに、「履歴書（書式1）」、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

4. 治験審査の依頼等

- 1) 院長は、「治験依頼書（書式3）」が提出された場合には、「治験の調査審議に関する事前調査依頼書（参考書式15）」を治験審査委員会に提出し、治験の調査審議の可否について予め意見を聴き、その結果を「治験の調査審議に関する事前調査報告書（参考書式16）」で受け取るものとする。
- 2) 院長は、治験審査委員会が治験の調査審議の可否を「可（専門家が必要）」との決定を下し、その旨を通知してきた場合には、専門家をオブザーバーとして召集して意見を聴くことができる。専門家を依頼する場合には「治験審査委員会専門家委員依頼書（参考書式17）」を提出し「治験審査委員会専門家委員承諾書（参考書式18）」を受け取るものとする。
- 3) 院長は、治験審査委員会が治験の調査審議の可否を「可」との決定を下し、その旨を通知してきた場合には、「治験審査依頼書（書式4）」を「履歴書（書式1）」、治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに、治験審査委員会に提出し、治験実施の適否について予め意見を聴かなければならない。
- 4) 院長は、治験審査委員会が治験の調査審議の可否を「可（特定の専門的事項は他の治験審査委員会の意見を聴く必要がある）」との決定を下し、その旨を通知してきた場合には、専門的事項に関して、他の治験審査委員会に意見を聴くことができる。必要に応じて「治験に係る審査業務委受託契約書（参考書式5）」と資料等を提出し、意見を求めることもできる。尚、委託先の書式にて意見を求めることもできる。
- 5) 院長は、治験審査委員会が治験の調査審議の可否を「不可」との決定を下し、その旨を通知してきた場合には、他の治験審査委員会に治験の調査審議を依頼することができる。必要に応じて「治験に係る審査業務委受託契約書（参考書式5）」と資料等を提出し、意見を求めることもできる。尚、委託先の書式にて意見を求めることもできる。
- 6) 院長は、他の治験審査委員会が治験の専門的事項の意見や調査審議を行った時は、速やかに新赤坂クリニック治験審査委員会に報告しなければならない。
- 7) 院長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書等の変更に関わる「治験に関する変更申請書（書式10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式4）」及び「治験に関する変更申請書（書式10）」を審査に必要な資料とともに、治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の意見を求める。
- 8) 院長は、治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、委任した治験審査委員会（治験審査委員会委員長）の決定により、迅速審査を依頼することができる。

「軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者の危険を増大させない変更をいう。（GCP省令第28条第2項2号の（7）の②参照）

5. 治験受託の了承等

第2章 実施医療機関の長（院長）の業務

- 1) 院長は、治験審査委員会が治験の実施を「承認する」または治験実施計画書、症例報告書の書式、同意説明文書等について「修正の上で承認する」または「保留」の決定を下し、その旨をその旨を意見を求める治験審査委員会委員長より通知してきた場合には、これに基づく院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書（書式5）」により、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書（書式5）」の写しとともに「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及び治験依頼者に通知する。
- 2) 院長は、「治験審査結果通知書（書式5）」に基づき治験依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書等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）」及び該当する資料を提出させる。又、治験審査委員会には「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」の写し及び該当する資料を提出する。
- 3) 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下する」の決定を下し、その旨を意見を求める治験審査委員会委員長より通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。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、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 4) 院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会で審査された治験実施計画書等を提供する。

6. 治験実施の契約等

- 1) 院長は、治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と「治験契約書」及び必要な場合は「治験費用に関する覚書」により契約を締結する。
- 2) 治験責任医師は、契約内容を確認するとともに、必要に応じて「治験契約書」及び必要な場合は「治験費用に関する覚書」に署名または記名押印する。
- 3) 院長は、治験依頼者及び治験責任医師より、「治験に関する変更申請書（書式10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、治験審査委員会に意見を求める。その結果を「治験審査結果通知書（書式5）」の写し、及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」にて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 4) 「治験契約書」の内容を変更する際には、上記6. 1)に準じて、「契約内容変更に関する覚書（参考書式13）」及び必要な場合は「治験費用変更に関する覚書」を締結するとともに、治験責任医師は上記6. 2)に従う。

7. 治験の継続審査等

- 1) 院長は、治験の期間が1年を越える場合には1年に1回以上、治験責任医師に治験実施状況の報告「治験実施状況報告書（書式11）」を提出させ、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。
- 2) 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認する」、「修正の上で承認する」、「却下」、「既承認事項の取り消し」、「保留」の決定を下し、その旨を意見を求める治験審査委員会委員長より通知してきた場合にはこれに基づく院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書（書式5）」により、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書（書式5）」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により、治験依頼者及び治験責任医師に通知す

る。

- 3) 院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、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、治験審査委員会に意見を求める。
 - (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等
 - (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
 - (6) 院長が必要であると判断した場合

8. 治験実施計画書等の変更

- 1) 院長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書の変更に關する「治験に関する変更申請書（書式 10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、「4. 治験審査の依頼等」及び「5. 治験受託の了承等」の手順に従って、治験審査委員会の意見を求める。その結果に基づき院長としての指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に「治験審査結果通知書（書式 5）」の写し、及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により通知する。
- 2) 院長は、治験実施計画書の変更を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者と「契約内容変更に関する覚書（参考書式 13）」を締結する。

9. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱

- 1) 院長は、治験責任医師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）」にて受けた場合は、これを治験審査委員会に提出し、審査を依頼する。
- 2) 院長は、前項 1) とともに、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）」を入手し、その写しを治験責任医師に提出する。

10. 治験の終了、中止または中断等

- 1) 院長は、治験責任医師が治験の終了または自ら治験を中止または中断し、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、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に対し通知する。
- 2) 院長は、治験依頼者が治験の中止または中断、及び当該治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、写しを速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に提出する。
- 3) 院長は、治験審査委員会の治験継続審査等により、治験を中断または中止した場合には、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) 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、12-2）」がなされた場合には、治験継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。院長は治験審査委員会が求める場合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治験審査委員会に提出する。
- 2) 院長は治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写し、及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により通知する。

1 2. 重大な安全性に関する情報

- 1) 院長は、治験依頼者より「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、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に「治験審査結果通知書（書式 5）」、及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により通知する。

1 3. 直接閲覧

院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査及び治験審査委員会または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、治験審査委員会または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ことができるようにする。

1 4. 秘密の保全及び個人情報の保護

院長は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験の結果に関しても同様である。又、被験者の個人情報は、治験実施に際し必要に応じてその利用等について、被験者の承諾を得るものとする。又、治験の結果得られた情報を専門の学会等、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とともに、個人情報に関しては、被験者の承諾を得るものとする。

1 5. 記録の保存

当院において実施される治験に伴い発生する記録は、『第7章 記録の保存』に従って適切に保存する。

1 6. 配布

本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。

1 7. 作成・改訂の経緯

本手順書は、少なくとも年に1回は治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。

1 8. 適用時期

本手順書は、院長の記名押印または署名の日から施行する。