

奈良県立医科大学附属病院

病院長の業務手順書

第17版

2023年4月1日

承認者：奈良県立医科大学附属病院長

病院長の業務手順書

1. 目的と適用範囲

本手順書は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第90号）及びその他関連通知（以下「GCP等」という。）に基づいて、奈良県立医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）が適正かつ安全に実施されるために、病院長が行うべき業務手順を定める。

2. 病院長の責務

- (1) 病院長は、治験等を行うことの適否その他の治験等に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を附属病院内に設置し、その委員を指名する。
- (2) 病院長は、治験等の実施に関する事務及び支援を行うものを指名し、治験事務局を設置する。また、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うものを指名し、治験審査委員会事務局を設置する。
- (3) 病院長は、附属病院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) 病院長は、治験薬管理者に薬剤部長を充て、附属病院内で実施するすべての治験の治験使用薬（附属病院内で在庫として保管するものの中から使用するものを除く）を管理させる。また、治験機器及び治験製品については、その管理者は原則として治験責任医師とする。

但し、病院長は、治験責任医師から提出される「治験使用薬管理願」（奈医書式3又は（医）奈医書式3）に基づき、やむを得ない理由があると認めたときは、治験使用薬の場合は医師、歯科医師を、治験機器及び治験製品の場合は、当該治験機器及び治験製品の管理に必要な知識と経験を有する者をその管理者に選任することができるものとする。また、病院長は「治験使用薬管理許可書」（奈医書式4又は（医）奈医書式4）をもってそれを許可する。

- (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又

- は（医）書式2）に基づき、治験分担医師及び治験協力者の指名について了承する。
- (6) 病院長は、治験等に関する手順書を定め、附属病院内における治験等をGCP等、治験実施計画書、治験等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) 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及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、治験審査委員会及び規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験等関連記録を直接閲覧に供する。

3. 治験等委託の受理等

- (1) 病院長は、治験責任医師が治験等に関係する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、「治験受入申請書」（奈医書式1）又は「治験申請書」（（医）奈医書式1）の提出を受ける。また、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又は（医）書式2）を了承する。了承したリストを治験責任医師に提出するとともに、治験依頼者（企業治験及び製造販売後臨床試験（以下「企業治験等」という。）に限る。）に提出する。
- (2) 病院長は、企業治験等にあつては、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、治験責任医師を経由して、治験依頼者に、「治験依頼書」（書式3）、「履歴書」（書式1）及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。
- (3) 病院長は、医師主導治験にあつては、自ら治験を実施する者に、「治験実施申請書」（（医）書式3）、「履歴書」（（医）書式1）及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

4. 治験等審査の依頼等

- (1) 病院長は、「治験依頼書」（書式3）又は「治験実施申請書」（（医）書式3）が提出された場合には、「治験審査依頼書」（書式4又は（医）書式4）を「履歴書」（書式1又は（医）書式1）及び治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに、附属病院内に設置した治験審査委員会に提出し、治験等実施の適否について意見を聴かなければならない。
- (2) 病院長は、さらに適当と判断した場合は、附属病院外の治験審査委員会にも資料等を提出し、治験等の実施についての意見を聴くことができる。

5. 治験等受託の了承等

- (1) 病院長は、治験審査委員会が治験等の実施を「承認」又は治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書等について「修正の上承認」の決定を下し、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、「治験審査結果通知書」（書式5又は

(医) 書式5) 又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1 又は(医) 参考書式1) により治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知する。

(2) 病院長は、治験審査委員会が治験等の実施について「修正の上で承認・却下・既承認事項の取り消し・保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験等の実施を了承することはできない。病院長は、修正が必要である旨又は治験等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 又は(医) 書式5) により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(3) 病院長は、「治験審査結果通知書」(書式5 又は(医) 書式5) に基づき治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者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 又は(医) 書式6) 及び必要な資料を提出させ、治験審査委員会委員長の確認を得たうえで、修正措置の内容を確認するものとする。

(4) 病院長は、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議された治験実施計画書等を提供する。

(5) 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者から、(1) 又は(2) の通知に対する異議申し立てが文書で提出された場合には、これを提出した者に対し文書により対応を回答する。この場合、病院長は必要に応じ治験審査委員会に意見を求めることができる。

6. 治験等実施の契約等

病院長は、治験等の受託を決定した場合には、治験責任医師の所属する診療科部長等が事前に確認した契約内容に基づき治験事務局をして、治験依頼者と「治験等契約書」により理事(医療担当) 名で契約を締結させる。

7. 治験等の継続審査等

(1) 病院長は、治験等の期間が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等実施状況の報告「治験実施状況報告書」(書式1 1 又は(医) 書式1 1) を提出させ、治験等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) 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験等の継続について「承認」、「修正の上で承認」、「却下」、「既承認事項の取り消し」又は「保留」の決定を下し、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「治験審査結果通知書」(書式5 又は(医) 書式5) 又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1 又は(医) 参考書式1) により治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知する。

(3) 病院長は、実施中の治験等に関し以下の事項が生じた場合には、治験責任医師又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又は変更

- 2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験等の実施に重大な影響を及ぼす治験等に関するあらゆる変更
- 3) すべての重篤な予測できない副作用等
- 4) 被験者の安全又は当該治験等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- 5) 治験等期間中、審査の対象となる文書の追加、更新、又は改訂

8. 治験実施計画書等の変更

- (1) 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者より、治験実施計画書、説明文書及び同意文書等の変更に関わる「治験に関する変更申請書」（書式10又は（医）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. 治験等審査の依頼等」の手順に従って、「治験審査依頼書」（書式4又は（医）書式4）により、治験審査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「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）又は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1又は（医）参考書式1）により治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知する。
- (2) 病院長は、治験実施計画書の変更等を了承した場合、その内容が治験等契約の変更を必要とする場合には、治験事務局をして、治験依頼者と理事（医療担当）名で変更契約書を締結させる。

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) 病院長は、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又は変更の内容、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又は（医）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、意見を求める。
- (2) 病院長は、企業治験等の場合にあつては、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. 治験等の終了、中止又は中断等

- (1) 病院長は、治験責任医師が治験等の終了、中止又は中断した旨を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17又は（医）書式17）で報告してきた場合には、治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
- (2) 病院長は、治験依頼者が治験等の終了、中止又は中断した旨等を「開発の中止等に関する報告書」（書式18又は（医）書式18）で報告なされた場合には、治験審査委員会及び治験責任医師に通知する。
- (3) 病院長は、治験審査委員会の治験等継続審査等により治験等を中断又は中止の通知

があった場合には、治験責任医師及び治験依頼者に中止又は中断させるものとする。この場合、治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17又は（医）書式17）により、その旨の報告を受ける。

1.1. 重篤な有害事象の発生

病院長は、治験責任医師から企業治験等の場合にあつては、（書式12、13、14、15、19、20）により、医師主導治験の場合にあつては、（（医）書式12、14、19）により重篤な有害事象発生の報告がなされた場合には、治験等継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。病院長は、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。病院長は、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又は自ら治験を実施する者に「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）又は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1又は（医）参考書式1）により通知する。

1.2. 安全性に関する情報

病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より「安全性情報等に関する報告書」（書式16又は（医）書式16）を入手した場合には、治験等の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者に「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）又は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1又は（医）参考書式1）により通知する。

この場合、治験依頼者をして、治験責任医師の治験の継続等についての意見を聴取し、治験依頼者の見解と相違がある場合は、報告させるものとする。

1.3. モニタリング及び監査

病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及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、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験等関連記録を直接閲覧に供することができるようにあらかじめ対応者を指名し必要な措置を講じる。

なお、医師主導治験について、病院長は、モニタリングの報告書又は監査報告書を受け取ったときは、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。

1.4. 作成・改訂の経緯

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

15. 適用時期

この手順書は2023年4月1日から施行する。

(改訂履歴)

第1版	平成11	(1999)	年	4月	1日	施行
第2版	平成12	(2000)	年	3月	14日	改正
第3版	平成15	(2003)	年	4月	1日	改正
第4版	平成15	(2003)	年	10月	22日	改正
第5版	平成18	(2006)	年	4月	1日	改正
第6版	平成21	(2009)	年	4月	1日	改正
第7版	平成22	(2010)	年	12月	1日	改正
第8版	平成23	(2011)	年	11月	15日	改正
第9版	平成24	(2012)	年	5月	1日	改正
第10版	平成25	(2013)	年	4月	1日	改正
第11版	平成27	(2015)	年	4月	1日	改正
第12版	平成29	(2017)	年	4月	1日	改正
第13版	平成30	(2018)	年	8月	14日	改正
第14版	平成31	(2019)	年	4月	1日	改正
第15版	令和元	(2019)	年	10月	10日	改正
第16版	令和2	(2020)	年	4月	1日	改正
第17版	令和5	(2023)	年	4月	1日	改正