

東京逡信病院治験及び製造販売後調査等の実施における 病院長と事務局の業務に関する要領

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本要領は、東京逡信病院における製造販売業者等が行う治験及び製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するために、病院長が行うべき手順を定めたものである。
- 2 本要領において、治験に関しては第1章から第4章までを適用し、製造販売後調査等に関しては第1章と第5章を適用する。
 - 3 医師主導治験については「東京逡信病院医師主導治験実施要領」に定める。

(通則)

- 第2条 本要領に掲げる病院長が行うべき事務手続きは、治験事務局が代行する。
- 2 治験を実施する場合、病院長及び治験事務局は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月厚生省令第28号。以下「省令第28号」という。)、 「再生医療等製品の臨床試験の基準に関する省令」 (平成26年厚生労働省令第89号。以下「省令第89号」という。)、 「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3月厚生省令第36号。以下「省令第36号」という。)、 「東京逡信病院治験実施内規」(平成21年4月1日制定、以下「実施内規」という。)並びに本要領を熟知し、それらを遵守しなくてはならない。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第3条 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、治験依頼者に治験依頼書(書式3)及び治験事務経費内訳書(東病書式1)を提出させるものとする。
- 2 病院長は、治験責任医師に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)とともに治験責任医師の履歴書(書式1)、治験実施計画書及び治験実施に関連する資料等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(治験実施の承認等)

- 第4条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を承認する前に、治験審査依頼書(書式4)、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)、治験責任医師及び必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1)、治験実施計画書及び治験実施に関連する資料等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に送付し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、治験実施の可否の審査に際し、治験依頼者と治験審査実施契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

- 3 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する旨の審査結果を下し、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、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。病院長の決定が治験審査委員会の審査結果と同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）に通知日を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。病院長の決定が治験審査委員会の審査結果と異なる場合には、治験に関する指示決定・通知書（参考書式1）を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 病院長は、治験審査委員会が、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及び治験依頼者が該当事項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）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書（書式6）と該当する資料を治験審査委員長に送付し、治験審査委員長が修正事項の確認を行なった後、病院長が決定することにより承認とすることができる。
- 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する旨の審査結果を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を承認することはできない。病院長は、治験の実施を承認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、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験実施の契約等）

- 第5条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を承認した後、治験依頼者と治験実施契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 2 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第4条第3項の治験実施計画書等修正報告書により治験審査委員長が修正したことを確認した後、病院長が決定することにより承認とし、治験実施契約書により契約を締結するものとする。
 - 3 治験実施契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書を締結するものとする。
 - 4 治験の契約期間は、日本郵政株式会社通信病院運営規程に定める。

（治験の継続）

- 第6条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施状況報告書（書式11）を治験審査委員会に送付し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を第4条第3項に準じて治験審査結果通知書（書式5）又は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ものとする。修正を条件に承認する場合には、第4条第4項に準じるものとする。
 - 3 病院長は、治験審査委員会が治験の中止（中断を含む）の旨の審査結果を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の継続を承認することはできない。病院長は、治験の継続を承認できない旨の病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験実施計画の変更）

第7条 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者に、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画の変更の依頼（書式10）があった場合には、その変更内容が軽微な場合（治験協力者の変更、治験依頼者の組織の変更、治験実施計画書の明らかな誤記誤植の訂正の類等）を除き、治験審査委員会に治験審査依頼書（書式4）と治験に関する変更依頼書（書式10）を送付し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。治験審査委員会の意見に基づいて、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）又は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ものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第8条 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の報告（書式8）があった場合には、治験審査委員会に治験審査依頼書（書式4）と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）及び治験依頼者から提出された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）を送付し、治験審査委員会の意見を求めるものとする。治験審査委員会の意見に基づいて、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）又は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ものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第9条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生に関する報告（書式12, 13, 14, 15）があった場合には、治験審査委員会に治験審査依頼書（書式4）と重篤な有害事象に関する報告書（書式12, 13, 14, 15, 19, 20）を送付し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。治験審査委員会の意見に基づいて、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）又は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ものとする。

（新たな安全性に関する情報の入手）

第10条 病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手した場合は、治験審査委員会に治験審査依頼書（書式4）と安全性情報等に関する報告書（書式16）、治験責任医師の見解（報告内容についての意見・評価、措置特に被験者に対する対応）を記載した文書を送付し、治験審査委員会の意見を求めるものとする。治験審査委員会の意見に基づいて、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）又は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ものとする。ただし、被験者対応が全て終了している場合には、治験審査委員会には内容の報告のみ行うものとする。

（異議申立）

第11条 病院長は、病院長の指示、決定事項に対し、治験責任医師及び治験依頼者より異議申立があった場合には、治験審査委員会に治験審査依頼書（書

式4)と異議申立書(任意書式)を送付し、治験審査委員会の意見を求めるものとする。治験審査委員会の意見に基づいて、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)又は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ものとする。

(治験の中止、中断及び終了)

第12条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書(書式18)で通知してきた場合、又は、製造販売承認の取得等の旨を文書(書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書により通知するものとする。

2 病院長は、治験責任医師が治験を終了、中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、速やかに治験審査委員会にその旨を文書により通知するものとする。また、治験依頼者に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を送付し、通知するものとする。

(モニタリング等への協力)

第13条 病院長は、治験審査委員会、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査の依頼があった場合には、これを受け入れ、求めに応じ治験関連記録を直接閲覧に供する等、調査に協力しなければならない。

2 病院長は、直接閲覧を伴うモニタリング又は監査を受け入れる場合、直接閲覧申込者に直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を治験事務局に提出させる。治験事務局は、関係部署との調整を行い、日程等を決定し直接閲覧申込者及び治験責任医師に通知する。

(治験業務の委託)

第14条 病院長は、治験に関わる業務の一部を治験施設支援機関(SMO)に委託する場合は、以下の手順に従う。

- (1) 病院長は、委託業務内容に適したSMOを選定し、契約を締結する。
- (2) 病院長は、当該委託業務が適正かつ円滑に行われているか確認する。改善すべき点を認めた場合は、SMOにその是正を指示する。

第3章 治験事務局長

(治験事務局長)

第15条 実施内規に定める治験事務局の事務局長は病院長の指名する職員とする。

第4章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第16条 実施内規に定める文書等の保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 治験審査委員会の運営に関する記録：治験事務局長

- (2) 治験受託に関する書類等：治験事務局長
- (3) 原資料（診療録、検査データ、エックス線写真等）、同意文書：医事課長、医療情報管理課長（電子カルテデータに限る。）
- (4) 治験薬又は治験製品に関する記録（出納表、納品書等）：治験薬管理者
- (5) 治験機器に関する記録（出納表、納品書等）：治験機器管理者
- (6) 症例報告書の写：治験事務局長
- (7) 治験実施中の治験責任医師が保存すべき文書（重要事項連絡文書等を含む）：治験責任医師
- (8) 上記(7)の文書のうち、治験終了後に治験責任医師より保管を依頼された治験に関わる記録：治験事務局長

（記録の保存期間）

第17条 前条各項に掲げる医療機関において保存すべき文書等は、次の(1)又は(2)に定める期日のうち、いずれか後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、治験事務局長が治験依頼者と協議する。

- (1) 当該治験薬、当該治験製品又は当該治験機器に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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

第5章 製造販売後調査等

（事務局）

第18条 製造販売後調査等の事務局は、治験事務局が兼ねるものとする。

（製造販売後臨床試験）

第19条 製造販売後臨床試験を行う場合には、省令第28号、省令第89号、省令第36号、実施内規並びに本要領を遵守する。

- 2 製造販売後臨床試験を行う場合には、本要領第3条から第17条までの「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用するものとする。ただし、非盲検の製造販売後臨床試験においては、本要領第16条(4)は適用しない。
- 3 製造販売後臨床試験に関する記録の保存期間は、再審査又は再評価が終了する日までとする。

（使用成績調査、特定使用成績調査）

第20条 「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12月厚生労働省令第171号。以下「省令第171号」という。）、「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8月厚生労働省令第90号。以下「省令第90号」という。）又は「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3月厚生労働省令第38号。以下「省令第38号」という。）に定める使用成績調査又は特定使用成績調査を行う場合には、病院長は、調査責任医師と調査依頼者に使用成績調査・特定使用成績調査依頼兼申請書（東病書式2）、調査事務経費内訳書（東病書式1）及び調査計画書等を提出させるも

- のとする。
- 2 病院長は、調査依頼者と使用成績調査・特定使用成績調査契約書により契約を締結するものとする。
 なお、調査の契約期間は、日本郵政株式会社通信病院運営規程に定める。
 - 3 調査が終了又は中止された場合には、病院長は調査責任医師に使用成績調査・特定使用成績調査終了（中止）報告書（東病書式3）を提出させるものとする。また、調査依頼者に使用成績調査・特定使用成績調査終了（中止）通知書（東病書式4）と使用成績調査・特定使用成績調査終了（中止）報告書（東病書式3）の写を送付し、通知するものとする。

第6章 その他

（改廃）

- 第21条 本要領の改廃は、院長の決定によるものとする。
- 2 本要領は、省令第28号、省令第89号、省令第36号、省令第171号、省令第90号又は省令第38号の改正に応じて見直すものとする。

（所管）

- 第22条 本要領の所管は、会計課とする。

附 則

- 1 本要領は、平成21年4月1日から施行する。
- 2 治験及び製造販売後調査等の実施における病院長と事務局の業務要綱（平成20年3月28日制定、東病会第106号の2）は、廃止する。
- 3 この改定は、平成23年4月1日から施行する。
 （注）改定条項は以下のとおり。
 第3条、第4条を改定。第14条を新たに追加のため、以降の条ずれを補正。
- 4 この改定は、平成24年7月10日から施行する。
 （注）改定条項は以下のとおり。
 第3条、第4条、第5条、第10条、第15条、第16条、第17条、第19条、第20条を改定。
- 5 本要領は、平成26年9月1日から施行する。
 ただし、本要領の施行前に当院で実施、又は実施しようとする治験等について、かかる治験等の関係者が平成26年7月1日 医政研発0701第1号「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について（通知）」に準拠した取扱いを行っている場合は、本要領が遡及して有効であるものとする。

（注）改定条項は以下のとおり。

第4条、第6条、第7条、第8条、第9条、第10条、第11条、第12条、第16条を改定。

6 この改定は、2018年9月10日から施行する。

(注) 改定条項は以下のとおり。

第1条、第2条、第15条、第16条、第17条、第18条、第19条、第20条を改定。第21条を削除のため、以降の条ずれを補正するとともに第21条を改定。

7 この改定は、2019年3月29日から施行する。

(注) 改定条項は以下のとおり。

第3条、第4条、第6条、第7条、第8条、第9条、第10条、第11条、第13条、第20条を改定。