

2019年5月21日

旭川医科大学病院 医師主導治験標準業務手順書の一部を次のように改正する。

臨床研究支援センター運営委員会委員長

旭川医科大学病院 医師主導治験標準業務手順書の一部を改正する手順書

旭川医科大学病院 医師主導治験標準業務手順書の一部について、下表右欄（「現行」欄）を、同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は、改正箇所を示す。

改正後	現行
(略)	(略)
目次 (略)	目次
第3節 (略)	第3節 (略)
第27条 <u>利益相反の管理</u>	第27条 <u>治験の新規申請</u>
第28条～第55条	第27条～第54条
第56条 <u>治験製品の入手・管理等</u>	
第57条～第71条	第55条～第69条
(略)	(略)
<u>(利益相反の管理)</u>	<u>(新設)</u>
第27条	
1 <u>治験責任医師等は、薬機法、GCP及び規程のほか、利益相反に関する法令等、学内で定める規程等を遵守しなければならない。</u>	
2 <u>治験分担医師は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を治験責任医師に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。</u>	
3 <u>治験責任医師は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し</u>	

<p><u>なければならない。</u></p> <p>4 <u>治験責任医師は、学内規程で別に定める「利益相反自己申告書」を利益相反審査委員会委員長に提出しなければならない。</u></p> <p>5 <u>治験責任医師等は、前第3項に基づき把握した利益相反に関する状況を同意説明文書に記載の上、同意文書を取得する際に、被験者等に説明しなければならない。</u></p> <p style="text-align: right;">(略)</p> <p>(治験の新規申請)</p> <p><u>第28条</u> (略)</p> <p><u>第29条～第55条</u> (略)</p> <p>(治験製品の入手・管理等)</p> <p><u>第56条</u> (略)</p> <p style="text-align: right;">(略)</p> <p><u>第57条～第71条</u></p> <p>【改正理由】 利益相反の管理に関する記載の整備及び条番号の修正</p>	<p style="text-align: right;">(略)</p> <p>(治験の新規申請)</p> <p><u>第27条</u> (略)</p> <p><u>第28条～第54条</u> (略)</p> <p>(治験製品の入手・管理等)</p> <p><u>第54条</u> (略)</p> <p style="text-align: right;">(略)</p> <p><u>第55条～第69条</u></p>
--	---