

2021年10月13日

旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究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 医薬品等臨床研究標準業務手順書の一部改正手順書

旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究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
<p>(略)</p> <p>(治験事務局の業務等)</p> <p>第45条 治験事務局の業務は、臨床研究支援センターが行うものとし、治験の実施に関する事務及び支援を行うものとする。</p> <p>2 治験事務局は、次の業務を行うものとする。</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 治験事務部門</p> <p>1) 治験の申請等に対する受付業務(研究支援課)</p> <p>2) 治験の療養費に関する業務(医療支援課)</p> <p>3) 治験に係る記録等の保存・管理(研究支援課)</p> <p>4) 治験審査委員会に対する治験の審議手続き等に関する業務(研究支援課)</p> <p>5) 治験に係る検体等の検査機関(実施医療機関の検査室等を含む)における精度管理等を保証する記録等の開示(研究支援課)</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>(治験事務局の業務等)</p> <p>第45条 治験事務局の業務は、臨床研究支援センターが行うものとし、治験の実施に関する事務及び支援を行うものとする。</p> <p>2 治験事務局は、次の業務を行うものとする。</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 治験事務部門</p> <p>1) 治験の申請等に対する受付業務(総務部研究支援課)</p> <p>2) 治験の療養費に関する業務(病院事務部医療支援課)</p> <p>3) 治験に係る記録等の保存・管理(総務部研究支援課)</p> <p>4) 治験審査委員会に対する治験の審議手続き等に関する業務(総務部研究支援課)</p> <p>5) 治験に係る検体等の検査機関(実施医療機関の検査室等を含む)における精度管理等を保証する記録等の開示(総務部研究支援課)</p> <p>(略)</p>

(記録の保存責任者)

第 46 条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 治験の承認申請関係書類 臨床研究支援センター長
- (2) 治験の契約に関する書類 研究支援課長
- (3) 治験審査委員会の審議手続き及び調査結果に関する報告書等 臨床研究支援センター長
- (4) 被験者の同意書及び同意に関する記録 臨床研究支援センター長
- (5) 有害事象等に関する報告書等 臨床研究支援センター長
- (6) 被験者の診療に関する記録 医療支援課長
- (7) 治験薬等の管理及び受払等に関する記録 治験薬等管理者
- (8) 治験の実施に係る文書又は記録(治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録を含む) 治験責任医師

(略)

【改正理由】

2021年4月1日付け事務局組織の改組に伴い、所要の改正を行うものである。

(記録の保存責任者)

第 46 条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 治験の承認申請関係書類 臨床研究支援センター長
- (2) 治験の契約に関する書類 総務部研究支援課長
- (3) 治験審査委員会の審議手続き及び調査結果に関する報告書等 臨床研究支援センター長
- (4) 被験者の同意書及び同意に関する記録 臨床研究支援センター長
- (5) 有害事象等に関する報告書等 臨床研究支援センター長
- (6) 被験者の診療に関する記録 病院事務部医療支援課長
- (7) 治験薬等の管理及び受払等に関する記録 治験薬等管理者
- (8) 治験の実施に係る文書又は記録(治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録を含む) 治験責任医師

(略)