

2019年5月21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を改正する手順書

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。

u003c/divu003e

改正後	現行
(略)	(略)
目次 (略)	目次 (略)
第3節 (略)	第3節 (略)
第27条：利益相反の管理	第27条 <u>治験の新規申請</u>
<u>第28条～第53条</u>	<u>第27条～第52条</u>
(略)	(略)
第4条 (略)	第4条 (略)
<u>② 治験の概要を説明する資料（様式任意）</u>	<u>（新設）</u>
③ 治験薬等概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）	② 治験薬等概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
④ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）	③ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）
⑤ 同意・説明文書	④ 同意・説明文書
⑥ 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書（治験責任医師：履歴書、治験分担医師：氏名リスト（治験分担医師・協力者リスト（書式2）（写）を代用、求めがあった場合には履歴書（書式1））（写）	⑤ 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書（治験責任医師：履歴書、治験分担医師：氏名リスト（治験分担医師・協力者リスト（書式2）（写）を代用、求めがあった場合には履歴書（書式1））（写）
⑦ 予定される研究費用に関する事項を記載した資料	⑥ 予定される研究費用に関する事項を記載した資料

1

⑧ 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)

⑨ 被験者の健康被害の補償について説明した文書

⑩ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料

⑪ 被験者の安全等に係る資料

⑫ その他

(略)

(利益相反の管理)

第27条

1 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。

2 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。

3 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なければならない。

4 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。

5 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。

(略)

第28条～第53条

【改正理由】

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会における審査に必要な提出書類の変更及び利益相反の管理に関する記載の整備

⑦ 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)

⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した文書

⑨ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料

⑩ 被験者の安全等に係る資料

⑪ その他

(略)

(新設)

第27条～第52条