

平成24年4月1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。

旭川医科大学病院長 松野 丈夫

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>第1条 ~ 第3条 (略)</p> <p>(治験の実施申請)</p> <p>第4条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)について了承し、<u>治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師に1部提出し、その写しを保存及び治験を依頼しようとする者(以下「治験依頼者」という。)</u>へ提出する。</p> <p>2 病院長は、治験依頼者に治験審査委員会の開催月の前月末日を目処に、以下に掲げる文書等を提出させるものとする。</p> <p>(1) 治験依頼書(書式3)</p> <p>(2) 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) <u>(写)</u>を代用、求めがあった場合には履歴書(書式1)))</p> <p>(3) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) <u>1</u>部</p> <p>(4) 治験依頼書添付資料 10部</p> <p>① 治験実施計画書 <u>(治験実施計画書に記載すべき実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号等について、治験実施計画書の分冊とし、実施医療機関の長には、当該実施医療機関に係るもののみで差支えない)</u></p> <p>② 治験薬(又は治験機器)概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)</p> <p>③ 症例報告書の見本 <u>(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)</u></p> <p>④ 同意・説明文書</p>	<p>第1条 ~ 第3条 (略)</p> <p>(治験の実施申請)</p> <p>第4条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に基づき、<u>治験業務の一部を分担させる者の指名を行い、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師及び治験を依頼しようとする者(以下「治験依頼者」という。)</u>に各1部提出し、その写しを保存する。</p> <p>2 病院長は、治験依頼者に治験審査委員会の開催月の前月末日を目処に、以下に掲げる文書等を提出させるものとする。</p> <p>(1) 治験依頼書(書式3)</p> <p>(2) 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)を代用、求めがあった場合には履歴書(書式1)))</p> <p>(3) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) <u>2</u>部</p> <p>(4) 治験依頼書添付資料 10部</p> <p>① 治験実施計画書</p> <p>② 治験薬(又は治験機器)概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)</p> <p>③ 症例報告書の見本</p> <p>④ 同意・説明文書</p>

改正後	現行
<p>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) <u>写</u>)を代用、求めがあった場合には履歴書(書式1)) (写)</p> <p>⑥ 予定される研究費用に関する事項を記載した資料 <u>(必要な場合)</u></p> <p>⑦ <u>治験の費用の負担について説明した文書</u> (被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)</p> <p>⑧ <u>被験者の健康被害の補償について説明した文書</u></p> <p>⑨ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料</p> <p>⑩ 被験者の安全等に<u>係</u>る資料</p> <p>⑪ その他</p>	<p>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)を代用、求めがあった場合には履歴書(書式1)) (写)</p> <p>⑥ 予定される研究費用に関する事項を記載した資料</p> <p>⑦ 被験者への<u>支払い</u>(<u>支払い</u>がある場合)に関する資料</p> <p>⑧ <u>健康被害に対する補償に関する資料</u></p> <p>⑨ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料</p> <p>⑩ 被験者の安全等に<u>関</u>する資料</p> <p>⑪ その他</p>
<p>第5条 (略)</p>	<p>第5条 (略)</p>
<p>(契約の締結)</p> <p>第6条 <u>学長</u>は、病院長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施又は継続の承認を決定したときは、治験依頼者と速やかに契約書を取り交わし、各1部保存するものとする。</p> <p>2 治験責任医師は、<u>契約書の内容を確認</u>するものとする。</p> <p>3 病院長は、契約事項の変更申請につき治験審査委員会の意見に基づいて承認したときは、治験依頼者と速やかに契約事項の変更を変更契約書により取り交わし、各1部保存するものとする。</p>	<p>(契約の締結)</p> <p>第6条 <u>病院長</u>は、病院長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施又は継続の承認を決定したときは、治験依頼者と速やかに契約書を取り交わし、各1部保存するものとする。</p> <p>2 治験責任医師は、<u>契約内容の確認のため契約書に日付を付し、記名捺印又は署名</u>するものとする。</p> <p>3 病院長は、契約事項の変更申請につき治験審査委員会の意見に基づいて承認したときは、治験依頼者と速やかに契約事項の変更を変更契約書により取り交わし、各1部保存するものとする。</p>
<p>第7条 ~ 第19条 (略)</p>	<p>第7条 ~ 第19条 (略)</p>
<p>(実施体制の整備)</p> <p>第20条 (略)</p> <p>2 必要な実施体制の確保を証するため、治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その<u>了承を得</u>る。</p>	<p>(実施体制の整備)</p> <p>第20条 (略)</p> <p>2 必要な実施体制の確保を証するため、治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その<u>指名を受け</u>る。</p>

改正後	現行
<p>第21条 ～ 第34条 (略)</p> <p>(治験実施計画書からの逸脱等)</p> <p>第35条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、病院長に速やかに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)を提出するとともに、逸脱の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定(書式5又は参考書式1)を受ける。</p>	<p>第21条 ～ 第34条 (略)</p> <p>(治験実施計画書からの逸脱等)</p> <p>第35条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、病院長に速やかに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((医)書式8)を提出するとともに、逸脱の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定((医)書式5又は(医)参考書式1)を受ける。</p>
<p>第36条 ～ 第43条 (略)</p> <p>(治験事務局の業務等)</p> <p>第44条 治験事務局の業務は、治験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>(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(総務部会計課)</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(総務部会計課)</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(総務部会計課)</p> <p>5) <u>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(総務部会計課)</u></p>	<p>第36条 ～ 第43条 (略)</p> <p>(治験事務局の業務等)</p> <p>第44条 治験事務局の業務は、治験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>(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(総務部会計課)</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(総務部会計課)</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(総務部会計課)</p> <p>(新設)</p>
<p>(記録の保存責任者)</p> <p>第45条 (略)</p> <p>2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>(1)～(7) (略)</p>	<p>(記録の保存責任者)</p> <p>第45条 (略)</p> <p>2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>(1)～(7) (略)</p>

改正後	現 行
<p><u>(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</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>3 (略)</p>	<p>3 (略)</p>
<p>第46条 ~ 第52条 (略)</p>	<p>第46条 ~ 第52条 (略)</p>