

平成27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 (略)</p> <p>(目的及び適用範囲)</p> <p>第2条 旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究(以下「治験」という。)を実施するにあたり、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医薬品GCP」という。)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医療機器GCP」という。)(医薬品GCP、医療機器GCPを総称して「GCP」という)、関連する通知、<u>「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品医療機器等法」という)」</u>及び規程に基づく治験に係る各々の業務を恒常的に又は均質に、かつ適正に実施するために、必要な手続きと運営に関する手順を以下のように定める。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第3条～第14条 (略)</p> <p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第15条 治験責任医師等は、以下の要件を満たさなければならない。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) <u>医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2</u>に規定する基準並びにGCPを熟知し、規程とともに遵守すること。</p> <p>(5)～(6) (略)</p> <p>第16条～第25条 (略)</p>	<p>第1条 (略)</p> <p>(目的及び適用範囲)</p> <p>第2条 旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究(以下「治験」という。)を実施するにあたり、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医薬品GCP」という。)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医療機器GCP」という。)(医薬品GCP、医療機器GCPを総称して「GCP」という)、関連する通知、<u>薬事法</u>及び規程に基づく治験に係る各々の業務を恒常的に又は均質に、かつ適正に実施するために、必要な手続きと運営に関する手順を以下のように定める。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第3条～第14条 (略)</p> <p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第15条 治験責任医師等は、以下の要件を満たさなければならない。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) <u>薬事法第14条第3項及び第80条の2</u>に規定する基準並びにGCPを熟知し、規程とともに遵守すること。</p> <p>(5)～(6) (略)</p> <p>第16条～第25条 (略)</p>

改正後	現行
<p>(同意説明文書の作成)</p> <p>第26条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、病院長(治験事務局：治験薬管理部門)保存用及び被験者控の<u>2</u>枚複写とする。</p> <p>第27条～第29条 (略)</p>	<p>(同意説明文書の作成)</p> <p>第26条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、病院長(治験事務局：治験薬管理部門)保存用、<u>医師保存用</u>及び被験者控の<u>3</u>枚複写とする。</p> <p>第27条～第29条 (略)</p>
<p>(同意の取得)</p> <p>第30条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 同意文書は、<u>2</u>部作成し1部は同意説明文書とともに被験者が治験に参加する前に被験者に渡し、1部は病院長(治験事務局：治験薬管理部門)に提出する。</p> <p>第31条～第42条 (略)</p>	<p>(同意の取得)</p> <p>第30条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 同意文書は、<u>3</u>部作成し1部は同意説明文書とともに被験者が治験に参加する前に被験者に渡し、<u>1部は医師が診療録等に綴じるなどして保存し、残る1部は病院長(治験事務局：治験薬管理部門)に提出する。</u></p> <p>第31条～第42条 (略)</p>
<p>(治験薬等の管理)</p> <p>第43条 (略)</p> <p>2 病院長は、治験薬及び治験機器を保管、管理させるために薬剤部長を治験薬及び治験機器管理者(以下「治験薬等管理者」という。)とする。治験薬においては、病院内で実施される全ての治験の治験薬を<u>臨床研究支援センター治験薬管理部門</u>にて管理させるものとする。なお、治験薬管理者は<u>旭川医科大学病院臨床研究支援センター</u>規程第4条第1項第4号の治験薬管理補助者に指示をして、治験薬の保管、管理を行わせるものとする。ただし、医療上やむを得ない事情のために<u>臨床研究支援センター</u>以外の場所にて治験薬を保管、管理する場合には、治験責任医師は、保管、管理する者の氏名・場所・方法及び理由を文書(様式任意)にして提出し、薬剤部長を経由して病院長の了承を得る。治験機器においては、治験責任医師を治験機器管理補助者とし、その保管、管理、保守点検を行わずものとする。</p>	<p>(治験薬等の管理)</p> <p>第43条 (略)</p> <p>2 病院長は、治験薬及び治験機器を保管、管理させるために薬剤部長を治験薬及び治験機器管理者(以下「治験薬等管理者」という。)とする。治験薬においては、病院内で実施される全ての治験の治験薬を治験支援センター治験薬管理部門にて管理させるものとする。なお、治験薬管理者は旭川医科大学病院治験支援センター内規第4条第1項第4号の治験薬管理補助者に指示をして、治験薬の保管、管理を行わせるものとする。ただし、医療上やむを得ない事情のために治験支援センター以外の場所にて治験薬を保管、管理する場合には、治験責任医師は、保管、管理する者の氏名・場所・方法及び理由を文書(様式任意)にして提出し、薬剤部長を経由して病院長の了承を得る。治験機器においては、治験責任医師を治験機器管理補助者とし、その保管、管理、保守点検を行わずものとする。</p>

改正後	現行
<p>3 (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、<u>臨床研究支援センター</u>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<u>研究支援課</u>)</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<u>研究支援課</u>)</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<u>研究支援課</u>)</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<u>研究支援課</u>)</p>	<p>3 (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、<u>治験支援センター</u>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<u>会計課</u>)</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<u>会計課</u>)</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<u>会計課</u>)</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<u>会計課</u>)</p>
<p>3 (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) 治験の承認申請関係書類 <u>臨床研究支援センター</u>長</p> <p>(2) 治験の契約に関する書類 総務部<u>研究支援課</u>長</p> <p>(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 <u>臨床研究支援センター</u>長</p> <p>(4) 被験者の同意書及び同意に関する記録 <u>臨床研究支援センター</u>長</p> <p>(5) 有害事象等に関する報告書等 <u>臨床研究支援センター</u>長</p>	<p>3 (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) 治験の承認申請関係書類 <u>治験支援センター</u>長</p> <p>(2) 治験の契約に関する書類 総務部<u>会計課</u>長</p> <p>(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 <u>治験支援センター</u>長</p> <p>(4) 被験者の同意書及び同意に関する記録 <u>治験支援センター</u>長</p> <p>(5) 有害事象等に関する報告書等 <u>治験支援センター</u>長</p>
<p>第46条～第52条 (略)</p>	<p>第46条～第52条 (略)</p>