

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。

旭川医科大学病院長 松野 丈夫

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
<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((医)書式2)について了承し、治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を治験責任医師に1部提出し、その写しを保存する。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師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) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 治験実施申請書添付資料 10部</p> <p>① 治験実施計画書(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)</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(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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい)</p> <p>④ ～ ⑨ (略)</p> <p>⑩ 治験の費用に関する事項を記載した資料(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)</p> <p>(削除)</p> <p>⑪ 被験者の健康被害の補償について説明した文書</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((医)書式2)に基づき、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((医)書式2)を治験責任医師に1部提出し、その写しを保存する。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師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) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 治験実施申請書添付資料 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 ～ ⑨ (略)</p> <p>⑩ 治験の費用に関する事項を記載した資料</p> <p>⑪ 被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料</p> <p>⑫ 健康被害に対する補償に関する資料</p>

改正後	現行
<p>⑫ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品GCP第41条第2項各号・医療機器GCP第61条第2項各号に掲げる記録等を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>⑬ 実施医療機関がGCP又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(医薬品GCP第46条・医療機器GCP第66条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することが出来る旨を記載した文書</p> <p>⑭ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料</p> <p>⑮ 被験者の安全等に<u>係る</u>資料</p> <p>⑯ その他</p>	<p>⑬ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品GCP第41条第2項各号・医療機器GCP第61条第2項各号に掲げる記録等を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>⑭ 実施医療機関がGCP又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(医薬品GCP第46条・医療機器GCP第66条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することが出来る旨を記載した文書</p> <p>⑮ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料</p> <p>⑯ 被験者の安全等に<u>関する</u>資料</p> <p>⑰ その他</p>
<p>第5条 (略)</p>	<p>第5条 (略)</p>
<p>(合意書の締結)</p>	<p>(合意書の締結)</p>
<p>第6条 病院長は、病院長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施の承認を決定したときは、自ら治験を実施する者と速やかに合意書を取り交わし、各1部保存するものとする。</p> <p>2 病院長は、合意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、自ら治験を実施する者と速やかに合意事項の変更を変更合意書により取り交わし、各1部保存するものとする。</p>	<p>第6条 病院長は、病院長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施<u>又は継続</u>の承認を決定したときは、自ら治験を実施する者と速やかに合意書を取り交わし、各1部保存するものとする。</p> <p>2 病院長は、合意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、自ら治験を実施する者と速やかに合意事項の変更を変更合意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>(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((医)書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その<u>了承を得る</u>。</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((医)書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その<u>指名を受ける</u>。</p>
<p>第21条 ～ 第43条 (略)</p>	<p>第21条 ～ 第43条 (略)</p>

改正後	現行
<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)における精密度管理等を保証する記録等の開示(総務部会計課)</u></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) (新設)</p>
<p>第45条 ～ 第52条 (略)</p>	<p>第45条 ～ 第52条 (略)</p>
<p>(治験薬の入手・管理等)</p> <p>第53条 (略)</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <p>(1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験用である旨</li> <li>・ 自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所</li> <li>・ 化学名又は識別番号</li> <li>・ 製造番号又は製造記号</li> <li>・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容</li> </ul> <p>(2) (略)</p> <p>3 ～ 7 (略)</p>	<p>(治験薬の入手・管理等)</p> <p>第53条 (略)</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <p>(1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験用である旨</li> <li>・ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所</li> <li>・ 化学名又は識別番号</li> <li>・ 製造番号又は製造記号</li> <li>・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容</li> </ul> <p>(2) (略)</p> <p>3 ～ 7 (略)</p>

改正後	現行
<p>(治験機器の入手・管理等)</p> <p>第54条 (略)</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験機器提供者から治験機器の提供を受ける場合は治験機器提供者にその遵守を求める。</p> <p>(1) 治験機器又はその容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験機器を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験用である旨</li> <li>・ 自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所</li> <li>・ 原材料名又は識別記号</li> <li>・ 製造番号又は製造記号</li> <li>・ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容</li> </ul> <p>(2) (略)</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、治験計画届書を提出し、受理されたことを確認した後に治験機器提供者より治験機器を入手する。ただし、薬事法第80条の2第3項の規定による調査の対象となる機器にあつては、治験計画届書の提出後30日を経過した後に治験機器を入手するものとする。また、当該調査の対象外となるものについては、治験計画届書の提出後、少なくとも2週間を経過した後に入手するものとする。<u>なお、組み立て、据え付けが必要な治験機器であつて、その作業が終了しなければ臨床で使用できないものについては、組み立て、据え付けが終了するまでは治験機器として入手したとはみなさないものとする。</u></p> <p>4 ～ 7 (略)</p> <p>第55条 ～ 第69条 (略)</p>	<p>(治験機器の入手・管理等)</p> <p>第54条 (略)</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験機器提供者から治験機器の提供を受ける場合は治験機器提供者にその遵守を求める。</p> <p>(1) 治験機器又はその容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験機器を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験用である旨</li> <li>・ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所</li> <li>・ 原材料名又は識別記号</li> <li>・ 製造番号又は製造記号</li> <li>・ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容</li> </ul> <p>(2) (略)</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、治験計画届書を提出し、受理されたことを確認した後に治験機器提供者より治験機器を入手する。ただし、薬事法第80条の2第3項の規定による調査の対象となる機器にあつては、治験計画届書の提出後30日を経過した後に治験機器を入手するものとする。また、当該調査の対象外となるものについては、治験計画届書の提出後、少なくとも2週間を経過した後に入手するものとする。</p> <p>4 ～ 7 (略)</p> <p>第55条 ～ 第69条 (略)</p>