

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。

u003cdiv data-bbox="62 257 929 937" data-label="Table">

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師主導治験(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2条～第14条 (略)</p> <p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第15条</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。」</u></p> <p>(5)～(6) (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師主導治験(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。」</u></p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第2条～第14条 (略)</p> <p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第15条</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。」</u></p> <p>(5)～(6) (略)</p>

改正後	現行
<p>第16条～第25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、1部を病院長(治験事務局：治験薬管理部門)保存用とする。被験者用には写しを提供する。</p>	<p>第16条～第25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、1部を病院長(治験事務局：治験薬管理部門)保存用とする。<u>医師保存用及び被験者用には写しを提供する。</u></p>
<p>第27条～第29条 (略)</p> <p>(同意の取得)</p> <p>第30条 (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 同意文書は、写しを1部作成し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、原本は病院長(治験事務局：治験薬管理部門)に提出する。</p>	<p>第27条～第29条 (略)</p> <p>(同意の取得)</p> <p>第30条 (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 同意文書は、写しを2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、</u>原本は病院長(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>(医薬品等の管理)</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規程第4条第1項第4号の治験薬管理補助者</u>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以外の場所</u>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>3 (略)</p>	<p>第31条～第42条 (略)</p> <p>(医薬品等の管理)</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>治験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</u>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>治験支援センター以外の場所</u>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>3 (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、<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>第45条～第51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、<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>第45条～第51条 (略)</p>
<p>(治験計画届書の届出)</p> <p>第52条 自ら治験を実施しようとする者は、<u>医薬品医療機器等法</u>第80条の2第2項及び<u>医薬品医療機器等法</u>施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に<u>医薬品医療機器等法</u>施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。</p> <p>3～4 (略)</p>	<p>(治験計画届書の届出)</p> <p>第52条 自ら治験を実施しようとする者は、<u>薬事法</u>第80条の2第2項及び<u>薬事法</u>施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に<u>薬事法</u>施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。</p> <p>3～4 (略)</p>
<p>(治験薬の入手・管理等)</p> <p>第53条 (略)</p> <p>2 (略)</p>	<p>(治験薬の入手・管理等)</p> <p>第53条 (略)</p> <p>2 (略)</p>

改正後	現行
<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薬提供者より治験薬を入手する。ただし、<u>医薬品医療機器等法</u>第80条の2第3項の規定による調査の対象となる薬物にあつては、治験計画届書の提出後30日を経過した後に治験薬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>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薬提供者より治験薬を入手する。ただし、<u>薬事法</u>第80条の2第3項の規定による調査の対象となる薬物にあつては、治験計画届書の提出後30日を経過した後に治験薬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>4～7 (略)</p>
<p>(治験機器の入手・管理等)</p>	<p>(治験機器の入手・管理等)</p>
<p>第54条 (略)</p>	<p>第54条 (略)</p>
<p>2 (略)</p>	<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、<u>医薬品医療機器等法</u>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。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。</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、<u>薬事法</u>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。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。</p>
<p>4～7 (略)</p>	<p>4～7 (略)</p>
<p>第55条～第56条 (略)</p>	<p>第55条～第56条 (略)</p>
<p>(治験に関する副作用等の報告)</p>	<p>(治験に関する副作用等の報告)</p>
<p>第57条 (略)</p>	<p>第57条 (略)</p>
<p>2 自ら治験を実施する者は、被験薬等について<u>医薬品医療機器等法</u>第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を医療機関の長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む)に通知する。</p>	<p>2 自ら治験を実施する者は、被験薬等について<u>薬事法</u>第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を医療機関の長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む)に通知する。</p>
<p>3～4 (略)</p>	<p>3～4 (略)</p>

改正後	現 行
<p>第58条～第60条 (略)</p> <p>(治験総括報告書の作成)</p> <p>第61条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、<u>医薬品医療機器等法</u>第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成8年5月1日薬審第335号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあっては各治験責任医師(自ら治験を実施する者)が共同で作成することができる。</p> <p>2 (略)</p> <p>(記録の保存責任者)</p> <p>第62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 <u>総務部研究支援課</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>(6) 被験者の診療に関する記録 病院事務部医療支援課長</p> <p>(7) 治験薬及び治験機器等の管理及び受払等に関する記録 薬剤部長、治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験薬等管理者</p> <p>3 (略)</p> <p>第63条～第69条 (略)</p>	<p>第58条～第60条 (略)</p> <p>(治験総括報告書の作成)</p> <p>第61条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、<u>薬事法</u>第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成8年5月1日薬審第335号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあっては各治験責任医師(自ら治験を実施する者)が共同で作成することができる。</p> <p>2 (略)</p> <p>(記録の保存責任者)</p> <p>第62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 <u>総務部会計課</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>(6) 被験者の診療に関する記録 病院事務部医療支援課長</p> <p>(7) 治験薬及び治験機器等の管理及び受払等に関する記録 薬剤部長、治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験薬等管理者</p> <p>3 (略)</p> <p>第63条～第69条 (略)</p>