

旭川医科大学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長 田崎 嘉一

旭川医科大学医薬品等臨床研究標準業務手順書の一部改正手順書

旭川医科大学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>(略)</p> <p>(重篤な有害事象の発生)</p> <p>第 10 条 病院長は、治験責任医師が重篤な有害事象の発生を認め、重篤な有害事象に関する報告書(書式 12 又は書式 14、19 又は 20 及び詳細記載用書式)により報告してきたときは、治験の継続の可否について、治験審査依頼書(書式 4)により治験審査委員会の意見を聴くものとする。</p>	<p>(略)</p> <p>(重篤な有害事象の発生)</p> <p>第 10 条 病院長は、治験責任医師が重篤な有害事象の発生を認め、重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1、書式 12-2 又は書式 14)により報告してきたときは、治験の継続の可否について、治験審査依頼書(書式 4)により治験審査委員会の意見を聴くものとする。<u>ただし、再生医療等製品にかかる治験においては、書式 12-1、書式 12-2 に準じた治験依頼者が指定する書式に代えることができるものとする。</u></p>
<p>(略)</p> <p>(治験分担医師の要件)</p> <p>第 16 条 (略)</p> <p>2 前項その他病院長が特に認めた者とは、治験責任医師及び治験分担医師の不在等の場合により予定していた治験業務を行えない場合においてその業務を行う専門領域の臨床経験を有する本学での診療従事許可を得ている<u>医師又は歯科医師</u>をいう。</p>	<p>(略)</p> <p>(治験分担医師の要件)</p> <p>第 16 条 (略)</p> <p>2 前項その他病院長が特に認めた者とは、<u>平成17年9月26日医薬品等臨床研究審査委員会申合せ</u>により、治験責任医師及び治験分担医師の不在等の場合により予定していた治験業務を行えない場合においてその業務を行う専門領域の臨床経験を有する本学での診療従事許可を得ている<u>大学院生及び非常勤医師（研修員）</u>をいう。</p>
<p>(履歴書等の提出)</p> <p>第 25 条 <u>治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書(書式 1)及び治験分担医師の氏名リスト(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))を病院長に提出するものとする。</u></p> <p>(略)</p>	<p>(履歴書等の提出)</p> <p>第 25 条 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書(書式 1)及び治験分担医師の氏名リスト(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))を病院長に提出するものとする。</p> <p>(略)</p>
<p>(重篤な有害事象の報告)</p> <p>第 37 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有</p>	<p>(重篤な有害事象の報告)</p> <p>第 37 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有</p>

害事象が発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止する。又、治験責任医師は、重篤な有害事象が次の事項に該当する場合は、治験薬等との因果関係の有無に係わらず、直ちに所定の書式(書式 12、13、14、15、19 又は 20 及び詳細記載用書式)を用いて病院長に報告し、治験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を受ける。

【改正理由】

平成30年7月10日付厚生労働省による「新たな『治験の依頼にかかる統一書式』」の一部改正に伴い所要の改正を行うとともに、規定の整備を図るものである。

害事象が発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止する。又、治験責任医師は、重篤な有害事象が次の事項に該当する場合は、治験薬等との因果関係の有無に係わらず、直ちに所定の書式(書式 12-1、書式 12-2、書式 13-1、書式 13-2、書式 14、書式 15)を用いて病院長に報告し、治験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を受ける。ただし、再生医療等製品にかかる治験においては、書式 12-1、書式 12-2 に準じた治験依頼者が指定する書式に代えることができるものとする。