

旭川医科大学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。

臨床研究支援センター長 田崎 嘉一

旭川医科大学医師主導治験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>(治験の原則)</p> <p>第1条 <u>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。）は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。</u></p> <p>(1) <u>治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則並びに医薬品、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「薬機法」という。）並びに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。）及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療等製品 GCP」という。）及び関連する通知（以下、「医薬品 GCP」、「医療機器 GCP」、「再生医療等製品 GCP」及び関連する通知を総称して「GCP」という。）旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程（以下「規程」という。）を遵守して行われなければならない。</u></p> <p>(略)</p> <p>(4) <u>治験の対象とされる薬物（医薬品、化学的物質、生物学的物質又はそれらを含有する製剤）及びそれと比較する目的で治験に用いられている薬物（医薬品、化学的物質、生物学的物質又はそれらを含有する製剤、プラセボを含む。）（以下「治験薬」という。）、治験の対象とされる機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品）及びそれと比較する目的で治験に用いられる医療機器又は機械器具等（以下「治験機器」という。）、治験の対象とされる再生医療等製品（以下「治験製品」という。）及び治験の対象とされる体外診断用医薬品（以下「治験薬」、「治験機器」、「治験製品」及び治験の対象とされる体外診断用医薬品を総称して「治験薬等」という。）</u>に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。</p>	<p>(略)</p> <p>(治験の原則)</p> <p>第1条 治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。</p> <p>(1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 並びに旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程（以下「規程」という。）を遵守して行われなければならない。</p> <p>(略)</p> <p>(4) <u>治験薬又は治験機器</u>に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。</p>

(略)

(12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP(「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 GMP)について」)を遵守して行うものとし、その他の治験薬等の製造、取扱い、保管及び管理については適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験薬等は本学の治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。

(略)

(14) 治験に関連して被験者(治験機器の場合は、被験者等)に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

(略)

(目的及び適用範囲)

第2条 旭川医科大学病院における自ら治験を実施しようとする者が行う治験を実施するにあたり、薬機法、GCP 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。

2 本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品 (以下「医薬品等」という。)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

3 本手順書において「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」または「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理および実施に責任を負う者であって、病院における医師又は歯科医師をいう。本手順書においては、「自ら治験を実施する者」を「治験責任医師」と読み替えるものとする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同の治験を実施する場合で「治験調整医師」または「治験調整委員会」等を置き、治験の準備および管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」

(略)

(12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP(「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 GMP)について」)を遵守して行うものとし、治験機器の製造、取扱い、保管及び管理については適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験薬又は治験機器は本学の治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。

(略)

(14) 治験に関連して被験者(医療機器の場合は、被験者等)に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

(略)

(目的及び適用範囲)

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、「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。))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。

2 本手順書は、医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

3 本手順書において「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」または「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理および実施に責任を負う者であって、病院において、「治験責任医師」となるべき医師、歯科医師をいう。本手順書においては、治験の準備および管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同の治験を実施する場合で「治験調整医師」または「治験調整委員会」等を置き、

を「治験調整医師」または「治験調整委員会」等に読み替えるものとする。

(略)

(治験の実施申請)

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、同書式2を治験責任医師に1部提出し、その写しを保存する。

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、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会電子資料提供マニュアルに従い、以下に掲げる文書等を提出させるものとする。

- (1) 治験実施申請書((医)書式3)
- (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((医)書式2)を代用、求めがあった場合には履歴書((医)書式1)))
- (3) 治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)
- (4) 治験実施申請書添付資料

(略)

② 治験薬等概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)

(略)

⑧ 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書

(略)

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項各号及び再生医療等製品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

(略)

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条及び再生医療等製品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

(略)

(治験実施の了承等)

治験の準備および管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」または「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。

(略)

(治験の実施申請)

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、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、その写しを保存する。

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。

- (1) 治験実施申請書((医)書式3)
- (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((医)書式2)を代用、求めがあった場合には履歴書((医)書式1)))
- (3) 治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2) 1部
- (4) 治験実施申請書添付資料 10部

(略)

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)

(略)

⑧ 治験薬(又は治験機器)の管理に関する事項を記載した文書

(略)

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

(略)

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

(略)

(治験実施の了承等)

第5条 (略)

3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認する決定をしたもので、その点につき自ら治験を実施する者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、同(医)書式6の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、修正事項の確認を求めるものとする。

(略)

(契約の締結)

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契約書を取り交わし、各1部保存するものとする。

2 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、自ら治験を実施する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。

(治験の継続等)

第7条 病院長は、実施中の治験において、少なくとも年1回又は治験審査委員会の求めに応じて、治験責任医師に治験実施状況報告書((医)書式11)を提出させ、治験審査依頼書((医)書式4)に治験実施状況報告書((医)書式11)を添付して治験審査委員会に提出し、また、モニタリング報告書を受け取ったとき又は監査報告書を受け取ったときは、治験審査依頼書((医)書式4)にモニタリング報告書又は監査報告書を添付して治験審査委員会に提出し、当該治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

(略)

(治験実施計画書の変更)

第8条 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、自ら治験を実施する者より治験に関する変更申請書((医)書式10)とともにそれらの当該文書全てを提出させるものとする。

(略)

(重篤な有害事象の発生)

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((医)書式12、14又は19及び(医)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((医)書式4)により治験審査委員会の意見を聴くものとする。

第5条 (略)

3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認する決定をしたもので、その点につき自ら治験を実施する者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、修正事項の確認を求めるものとする。

(略)

(合意書の締結)

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。

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。

(治験の継続等)

第7条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、又は治験審査委員会の求めに応じて、治験責任医師に治験実施状況報告書((医)書式11)を提出させ、治験審査依頼書((医)書式4)に治験実施状況報告書((医)書式11)を添付して、治験審査委員会に提出し、当該治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

(略)

(治験実施計画書の変更)

第8条 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、自ら治験を実施する者(治験責任医師)より治験に関する変更申請書((医)書式10)とともにそれらの当該文書全てを提出させるものとする。

(略)

(重篤な有害事象の発生)

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((医)書式12-1、12-2又は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((医)書式4)により治験審査委員会の意見を聴くものとする。

(略)

第11条 (略)

- (2) 重篤な副作用(又は不具合)又は治験薬等及び医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬等概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書)から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用(又は不具合)によるもの又は治験薬等及び医薬品等の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用(又は不具合)もしくは治験薬等及び医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

(略)

- (7) 当該被験薬及び被験機器(以下「被験薬等」という。)と同一成分(又は構造・原理)を含む医薬品等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(略)

(記録の閲覧)

第13条 (略)

- 3 前項の記録のうち、第62条第2項第6号の被験者の診療に関する記録の閲覧に関し、モニター及び監査担当者が取るべき手続きは、旭川医科大学病院診療記録等閲覧及び貸出細則によるものとする。

(略)

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等)

第14条 (略)

- 2 病院長は、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存等に関する医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書(以下「委員会業務手順書」という。)を定める。なお、自ら治験を実施する者から、治験審査委員会の委員会業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じるものとする。

(略)

(治験責任医師の要件)

第15条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなければならない。

(略)

- (3) 最新の治験薬等概要書、製品情報及び治験薬等提供者等から提

(略)

第11条 (略)

- (2) 重篤な副作用(又は不具合)又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(又は治験機器)概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」)から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用(又は不具合)によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用(又は不具合)もしくは治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

(略)

- (7) 当該被験薬及び被験機器(以下「被験薬等」という。)と同一成分(又は構造・原理)を含む市販医薬品等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(略)

(記録の閲覧)

第13条 (略)

- 3 前項の記録のうち、第63条第2項第6号の被験者の診療に関する記録の閲覧に関し、モニター及び監査担当者が取るべき手続きは、旭川医科大学病院診療記録等閲覧及び貸出細則によるものとする。

(略)

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等)

第14条 (略)

- 2 病院長は、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存等に関する医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書(以下「委員会業務手順書」という。)を定めるものとする。なお、自ら治験を実施する者から、治験審査委員会の委員会業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じること。

(略)

(治験責任医師の要件)

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。

(略)

- (3) 最新の治験薬又は治験機器概要書、製品情報及び治験薬等提供

供された文書に記載されている治験薬等の適切な使用方法に十分精通していること。

(4) 薬機法第14条第3項、第23条の2の5第3項、第23条の25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。

(略)

(治験分担医師の要件)

第16条 (略)

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医師又は歯科医師をいう。

(治験協力者の要件)

第17条 治験協力者となりうる者は、本学の薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者とする。

(略)

(治験分担医師等への指導)

第21条 治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者を置く場合は、十分な情報を与え、適切な指導を行い、また、報告を受ける。

(略)

(モニタリング・監査・調査等の受入れ)

第23条 治験責任医師は、モニタリング及び監査を受入れるものとする。

2 治験責任医師は、治験審査委員会及び規制当局による調査を受入れるものとする。

3 モニタリング・監査にかかる業務は、旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究に関するモニタリング及び監査の標準業務手順書に従って行うものとする。

(略)

(履歴書等の提出)

第25条 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((医)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((医)書式2)を代用、求めがあった場合には履歴書((医)書式1))を病院長に提出するものとする。

者等から提供された文書に記載されている治験薬又は治験機器の適切な使用方法に十分精通していること。

(4) 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。

(略)

(治験分担医師の要件)

第16条 (略)

2 前項その他病院長が特に認めた者とは、平成17年9月26日医薬品等臨床研究審査委員会申合せにより、治験責任医師及び治験分担医師の不在時において治験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大学院生をいう。

第17条 治験協力者となりうる者は、本院の薬剤師、看護師、臨床検査技師その他の医療関係者とする。

(略)

(治験分担医師等への指導)

第21条 治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者を置く場合は、十分な情報を与え、適切な指導を行い、又、報告を受ける。

(略)

(モニタリング・監査・調査等の受入れ)

第23条 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査を受入れること。治験責任医師は、モニター及び監査担当者の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

2 治験責任医師は、治験審査委員会及び規制当局による調査を受入れること。治験責任医師は、治験審査委員会及び規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

(略)

(履歴書等の提出)

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((医)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((医)書式2)を代用、求めがあった場合には履歴書((医)書式1))を病院長に提出するものとする。

(同意説明文書の作成)

第26条 (略)

2 (略)

(12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意説明文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。

(略)

(20) 利害の衝突に関する告知

3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、1部を病院長保存用とする。被験者用には写しを提供する。

(治験の新規申請)

第27条 (略)

3 自ら治験を実施する者は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式5)の写又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により通知され、治験契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。

(略)

(被験者の選定)

第29条 (略)

2 同意能力を欠く患者は原則として被験者とはしない。やむを得ず対象とする場合は、平成9年3月13日中央薬事審議会答申7-2に定める基準に則り行う。

(略)

(同意の取得)

第30条 (略)

(2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。

(略)

2 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意説明文書等を読めない場合については、医薬品GCP第50条第2項から第4項、第52条第3項、第4項及び第55条又は医療機器GCP第70条第2項から第4項、

(同意説明文書の作成)

第26条 (略)

2 (略)

(12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。又、同意説明文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。

(略)

(20) 利害の衝突に関する告知(必要な場合)

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。

(治験の新規申請)

第27条 (略)

3 治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式5)の写又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により通知され、治験契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。

(略)

(被験者の選定)

第29条 (略)

2 同意能力を欠く患者は原則として被験者とはしない。やむを得ず対象とする場合は、GCP答申7-2に定める規則に則り行う。

(略)

(同意の取得)

第30条 (略)

(2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

(略)

2 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意説明文書等を読めない場合については、医薬品GCP第50条第2項から第4項、第52条第3項、第4項及び第55条又は医療機器GCP第70条第2項から第4項、

第72条第3項、第4項及び第75条又は再生医療等製品GCP第70条第2項から第4項、第72条第3項、第4項及び第75条を遵守する。

(略)

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、原本は病院長に提出する。

(略)

(有害事象発生時の取扱い)

第36条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に記載する。また、治験薬等の投与又は使用を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝える。

(重篤な有害事象の報告)

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((医)書式12、14又は19及び(医)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。

(略)

(安全性情報の報告)

第38条 自ら治験を実施する者は、治験薬等の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、安全性情報等に関する報告書((医)書式16)を病院長に提出する。また、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬等概要書を改訂する。

2 治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを診療録等の文書に記録し、被験者の継続の意思を確認する。また、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、病院長に変更を申請し、承認が得られた後に被験者の再同意を得るものとする。

(変更申請)

第39条 (略)

第72条第3項、第4項及び第75条を遵守する。

(略)

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。

(略)

(有害事象発生時の取扱い)

第36条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に記載する。又、治験薬の投与あるいは治験機器の使用を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝える。

(重篤な有害事象の報告)

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((医)書式12-1、(医)書式12-2、(医)書式14)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。

(略)

(安全性情報の報告)

第38条 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、治験薬等の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、安全性情報等に関する報告書((医)書式16)を病院長に提出する。又、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬(又は治験機器)概要書を改訂する。

2 治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを診療録等の文書に記録し、被験者の継続の意思を確認する。又、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、病院長に変更を申請し、承認が得られた後に被験者の再同意を得るものとする。

(変更申請)

第39条 (略)

2 自ら治験を実施する者は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書(書式10)を提出するとともに、変更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。

(略)

(治験薬等の管理)

第43条 (略)

2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるために、薬剤部長を臨床研究支援センター規程第5条第1項第8号及び第12条第1項に定める試験薬等管理者(以下「治験薬等管理者」という。)とする。

3 治験薬等の管理にかかる業務は、旭川医科大学病院における治験薬等の管理に関する標準業務手順書に従って行うものとする。

(治験事務局の業務等)

第44条 (略)

2 治験事務局は、次の業務を行うものとする。

(1) 治験コーディネート部門

- 1) 治験に係る啓蒙及び協力に関する業務
- 2) 被験者からの治験の相談に関する業務
- 3) 治験の進捗状況の管理に関する業務
- 4) モニタリング及び監査の受入れ等に関する業務

(2) 治験薬管理部門

- 1) 治験の申請に係る事前のヒアリング(治験審査委員会のヒアリングを兼ねる)
- 2) 治験薬等の受払及び管理に関する業務
- 3) 医師、看護師等に対する治験薬関係の説明及び指導に関する業務

2 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書(書式10)を提出するとともに、変更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。

(略)

(医薬品等の管理)

第43条 (略)

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臨床研究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臨床研究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、保守点検を行わすものとする。

3 治験薬及び治験機器の管理についてその他必要な事項については、「旭川医科大学病院における医薬品等の管理に関する標準業務手順書」による。

(治験事務局の業務等)

第44条 (略)

2 治験事務局は、次の業務を行うものとする。

(1) 治験コーディネート部門

- 1) 治験に係る啓蒙及び協力に関すること。
- 2) 被験者からの治験の相談に関すること。
- 3) 治験の進捗状況の管理に関すること。
- 4) モニタリング及び監査の受入れ等に関する業務

(2) 治験薬管理部門

- 1) 治験の申請に係る事前のヒアリング(治験審査委員会のヒアリングを兼ねる)
- 2) 治験薬(治験機器を除く)の受払及び管理に関する業務
- 3) 同意書の確認及び保管
- 4) 有害事象に関する報告等の管理に関する業務

4) 治験薬管理関係書類の保管

(略)

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第48条 自ら治験を実施しようとする者は、医薬品GCP第15条の4、医療機器GCP第18条又は再生医療等製品GCP第18条に従い、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

(略)

(12) 医薬品GCP第26条の4、医療機器GCP第37条又は再生医療等製品GCP第26条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

(13) 医薬品GCP第26条の4、医療機器GCP第37条又は再生医療等製品GCP第26条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

(14) 医薬品GCP第26条の5、医療機器GCP第38条又は再生医療等製品GCP第27条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その構成する者の氏名及び職名

2 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び医薬品GCP第50条第1項、医療機器GCP第70条第1項又は再生医療等製品GCP第70条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。

(1) 当該治験が医薬品GCP第50条第1項、医療機器GCP第70条第1項又は再生医療等製品GCP第70条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

(2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

3 当該治験が医薬品GCP第50条第1項及び第2項、医療機器GCP第70条第1項及び第2項又は再生医療等製品GCP第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。

(略)

(4) 医薬品GCP第26条の5、医療機器GCP第38条又は再生医療等製品GCP第27条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

(略)

(治験薬等概要書の作成及び改訂)

5) 医師、看護師等に対する治験薬関係の説明及び指導に関する業務

6) 治験薬管理関係書類の保管

(略)

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第48条 自ら治験を実施しようとする者は、医薬品GCP第15条の4又は医療機器GCP第18条に従い、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

(略)

(12) 医薬品GCP第26条の4又は医療機器GCP第37条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

(13) 医薬品GCP第26条の4又は医療機器GCP第37条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

(14) 医薬品GCP第26条の5又は医療機器GCP第38条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その構成する者の氏名及び職名

2 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び医薬品GCP第50条第1項又は医療機器GCP第70条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。

(1) 当該治験が医薬品GCP第50条第1項又は医療機器GCP第70条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

(2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

3 当該治験が医薬品GCP第50条第1項及び第2項又は医療機器GCP第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。

(略)

(4) 医薬品GCP第26条の5又は、医療機器GCP第38条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

(略)

(治験薬(又は治験機器)概要書の作成及び改訂)

第49条 自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第47条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬等概要書を作成する。

(略)

4 治験製品概要書は再生医療等製品GCP第19条に規定される次の事項を記載する。

- (1) 被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号
- (2) 品質、安全性、効能、効果又は性能その他の被験製品に関する事項
- (3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

5 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬等概要書を改訂する。

(略)

(治験計画届書の届出)

第52条 自ら治験を実施しようとする者は、薬機法第80条の2第2項及び薬機法施行規則第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。

2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に薬機法施行規則第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。

3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成20年8月15日薬食審査発第0815001号)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」(平成19年7月9日薬食発第0709004号)又は「加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について」(平成26年8月12日薬食発0812第26号)に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

(略)

(治験薬の入手・管理等)

第53条 (略)

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、薬機法第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っては、治

第49条 自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第47条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬(又は治験機器)概要書を作成する。

(略)

(新設)

4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬(又は治験機器)概要書を改訂する。

(略)

(治験計画届書の届出)

第52条 自ら治験を実施しようとする者は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び医薬品医療機器等法施行規則第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。

2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第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。

3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成20年8月15日薬食審査発第0815001号)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」(平成19年7月9日薬食発第0709004号)に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

(略)

(治験薬の入手・管理等)

第53条 (略)

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、医薬品医療機器等法第80条の2第3項の規定による調査の対象となる薬物

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。

(略)

7 自ら治験を実施する者は、医療機関の長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを医療機関の長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第43条第2項に規定する治験薬等管理者に交付する。

(治験機器の入手・管理等)

第54条 自ら治験を実施する者は、自ら治験機器を製造しない場合、治験機器提供者から「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令」(平成16年厚生労働省令第169号)の要件を満たす治験機器を入手すべく、治験機器の品質確保に関して治験機器提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

(略)

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、薬機法第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っては、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って、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。

(略)

7 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験機器の操作方法又は使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第43条第2項に規定する治験薬等管理者に交付し、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行うものとする。

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。

(略)

7 自ら治験を実施する者は、医療機関の長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを医療機関の長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第43条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験機器の入手・管理等)

第54条 自ら治験を実施する者は、自ら治験機器を製造しない場合、治験機器提供者から治験機器を入手すべく、治験機器の品質確保に関して治験機器提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

(略)

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、医薬品医療機器等法第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っては、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って、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。

(略)

7 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験機器の操作方法又は使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第43条第2項に規定する治験機器管理者に交付し、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行うものとする。

(治験製品の入手・管理等)

第54条 自ら治験を実施する者は、自ら治験製品を製造しない場合、治験製品提供者から「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第93号)の要件を満たす治験製品を入手すべく、治験製品の品質確保に関して治験製品提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- (1) 治験製品の提供時期、提供手段、必要数量
- (2) 治験製品製造記録の提供

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製品提供者から治験製品の提供を受ける場合は治験製品提供者にその遵守を求める。

(1) 治験製品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製品を用いる場合は、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。

- ・ 治験用である旨
- ・ 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
- ・ 原材料名又は識別記号
- ・ 製造番号又は製造記号
- ・ 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

(2) 治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。

- ・ 予定される販売名
- ・ 予定される使用目的、効能又は効果
- ・ 予定される操作方法又は使用方法

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製品提供者より治験製品を入手する。ただし、薬機法第80条の2第3項の規定による調査の対象となる機器製品にあつては、治験計画届書の提出後30日を経過した後に治験製品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。

4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験製品のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験製品がどの再生医療等製品であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。

(新設)

また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。

5 自ら治験を実施する者は、治験製品提供者から治験製品を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。

6 自ら治験を実施する者は、治験製品提供者より治験製品に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。

(1) 治験製品の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験製品の安定性等の品質に関する試験の記録

(2) 治験製品を入手し、又は治験製品提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

(3) 治験製品の処分等の記録

7 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験製品の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験製品の操作方法又は使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第43条第2項に規定する治験薬等管理者に交付し、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行うものとする。

(略)

(治験に関する副作用等の報告)

2 自ら治験を実施する者は、被験薬等について薬機法第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。

(略)

(治験の中止等)

第60条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、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条又は再生医療等製品GCP第66条に規定する場合を除く)には、当該医療機関における治験を中止する。

(略)

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、薬機法第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

(略)

(治験に関する副作用等の報告)

第57条 (略)

2 自ら治験を実施する者は、被験薬等について医薬品医療機器等法第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。

(略)

(治験の中止等)

第60条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、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条又は、医療機器GCP第66条に規定する場合を除く)には、当該医療機関における治験を中止する。

(略)

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、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、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。

共同治験にあつ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。

(略)

(記録の保存責任者)

第62条 (略)

2 (略)

(7) 治験薬等の管理及び受払等に関する記録 治験薬等管理者

(略)

3 病院長又は保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が本手順書第46条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第63条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、各GCPに定める期間について保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間、保存方法及び費用について自ら治験を実施する者と協議の上、定めるものとする。

(略)

第8章 他の実施医療機関からの審査の受託

(審査依頼の受託)

第64条 病院長は、本手順書第4条において申請された治験と同一の治験について、他の実施医療機関 (以下「外部医療機関」という。)より本院の治験審査委員会に意見を求められた治験及び実施医療機関に医薬品GCP第27条、医療機器GCP第46条又は再生医療等製品GCP第46条に定める治験審査委員会を設置することが出来ない外部医療機関より本院の治験審査委員会に意見を求められた治験について、以下のように取り扱う。

2 治験審査委員会委員長が外部医療機関の長から治験審査依頼書(書式4)により、治験の審査依頼を受けた場合、他の外部医療機関の

なお、多施設共同治験にあつ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。

(略)

(記録の保存責任者)

第62条 (略)

2 (略)

(7) 治験薬及び治験機器の管理及び受払等に関する記録 薬剤部長、治験責任医師又は治験薬等管理者

(略)

3 病院長又は保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が本手順書第46条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、又、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第63条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、次の(1)又は(2)のいずれか後の日までの間、保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の日まで保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について自ら治験を実施する者と協議の上、定めるものとする。

(1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日)

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで

(略)

第8章 他の治験実施医療機関からの審査の受託

(審査依頼の受託)

第64条 治験審査委員会の設置者(病院長)は、本手順書第4条において申請された治験と同一の治験について、他の治験実施医療機関より本院の治験審査委員会に意見を求められた治験について、以下のように取り扱う。

2 治験審査委員会委員長が他の治験実施医療機関の長から治験審査依頼書(書式4)により、治験の審査依頼を受けた場合、他の治験実施

長から審査に必要な資料を入手し、治験審査委員会で審査することができる。

3 病院長は、審査に先立ち外部医療機関の長と契約を締結する。

4 病院長は、外部医療機関の長に委員会業務手順書及び委員名簿を提供する。

(審査)

第65条 治験審査委員会は、外部医療機関から審査に必要な資料を入手し、以下の項目に留意し、審査を行う。

(略)

(4) その他、医薬品GCP第35条、医療機器GCP第54条又は再生医療等製品GCP第54条に掲げる事項を満たしていること

2 治験審査委員会は外部医療機関の長から意見を聞かれた時は、当該治験が適切に行われているかどうか調査した上、外部医療機関において当該治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聞かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べる。

(審査結果の通知)

第66条 治験審査委員会は、本手順書第5条に従い、治験審査結果通知書(書式5)により、外部医療機関の長に通知する。

(審査受託の期間)

第67条 病院長及び治験審査委員会は、実施が決定した当該治験については、治験の開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に審査を受託する。

第68条 医師主導治験以外の治験、治験審査委員会、モニタリング及び監査、医薬品等の管理及び製造販売後調査等に関する業務の手順は、別に定める手順書による。

(略)

【改正理由】

旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程の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。

医療機関の長から審査に必要な資料を入手し、治験審査委員会で審査することができる。

3 治験審査委員会の設置者(病院長)は、審査に先立ち治験実施医療機関の長と契約を締結する。

4 治験審査委員会の設置者(病院長)は、治験実施医療機関の長に委員会業務手順書及び委員名簿を提供する。

(略)

第65条 治験審査委員会は、治験実施医療機関から審査に必要な資料を入手し、以下の項目に留意し、審査を行う。

(略)

(4) その他、医薬品GCP第35条又は医療機器GCP第54条に掲げる事項を満たしていること

2 治験審査委員会は治験実施医療機関の長から意見を聞かれた時は、当該治験が適切に行われているかどうか調査した上、治験実施医療機関において当該治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聞かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べる。

(審査結果の通知)

第66条 治験審査委員会は、本手順書第5条に従い、治験審査結果通知書(書式5)により、治験実施医療機関の長に通知する。

(審査受託の期間)

第67条 治験審査委員会の設置者(病院長)及び治験審査委員会は、実施が決定した当該治験については、治験の開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に審査を受託する。

第68条 治験審査委員会、モニタリング並びに監査及び医薬品等の管理に関する業務の手順は、別に定める手順書による。

(略)