

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。

臨床研究支援センター運営委員会委員長

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改正手順書

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>(略)</p> <p>(治験責任医師の要件)</p> <p>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。</p> <p>(1) 治験責任医師となりうる者は、本学の教授、准教授、講師及び5年以上の臨床経験を有する助教とし、<u>治験を適正に実施しうるもの</u>であること。</p> <p>(2) 教育・訓練及び経験によって、<u>治験を適正に実施しうるもの</u>であること。</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>(治験責任医師の要件)</p> <p>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。</p> <p>(1) 治験責任医師となりうる者は、本学の教授、准教授、講師及び5年以上の臨床経験を有する助教とし、<u>治験を適正に実施しうる者</u>であること。</p> <p>(2) 教育・訓練及び経験によって、<u>治験を適正に実施しうる者</u>であること。</p> <p>(略)</p>
<p>(治験分担医師の要件)</p> <p>第16条 治験分担医師は、本学の教授、准教授、講師、助教及び医員その他病院長が特に認めた者とし、<u>治験を適正に実施しうるもの</u>とする。</p> <p>(略)</p>	<p>(治験分担医師の要件)</p> <p>第16条 治験分担医師は、本学の教授、准教授、講師、助教及び医員その他病院長が特に認めた者とし、<u>治験を適正に実施しうる者</u>とする。</p> <p>(略)</p>
<p>(治験協力者の要件)</p> <p>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及び<u>病院長が業務を委託した治験施設支援機関（以下、「SMO」という）に所属し、かつ、臨床研究支援業務に従事するもの</u>とする。</p> <p>(略)</p>	<p>(治験協力者の要件)</p> <p>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。</p> <p>(略)</p>

<p>第9章 <u>治験施設支援機関への業務の委託</u> <u>(選定)</u> 第52条 病院長は、治験に係る業務を円滑に行なわせるため、SMOに業務の一部を委託することができる。なお、SMOの選定にあたっては、GCP省令、治験実施計画書等の遵守にあたり適切な支援が可能な組織を選定するものとする。 <u>(契約の締結)</u> 第53条 学長は、病院長が、前条に基づき業務の一部をSMOに委託する場合、GCP第39条の2に準じ、業務委受託契約を締結するものとする。</p> <p>第10章 その他 第54条～第55条 【改正理由】 治験施設支援機関への臨床研究支援業務の一部委託の開始に伴い、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。</p>	<p>(新設)</p> <p>第9章 その他 第52条～第53条</p>
---	---