

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>(治験の原則)</p> <p>第1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。）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>(略)</p> <p>(4) 治験使用薬、治験使用機器、治験使用製品及び治験の対象とされる体外診断用医薬品（以下、総称して「<u>治験使用薬等</u>」という。）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>(12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP（「<u>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</u>」）を遵守して行うものとし、その他の<u>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</u>（以下「<u>治験薬</u>」、「<u>治験機器</u>」、「<u>治験製品</u>」及び「<u>治験の対象とされる体外診断用医薬品</u>」を総称して「<u>治験薬等</u>」という。）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。</p>	<p>(治験の原則)</p> <p>第1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。）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>(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「<u>治験薬</u>」という。）、<u>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「<u>治験機器</u>」という。）、<u>治験の対象とされる再生医療等製品（以下「<u>治験製品</u>」という。）及び治験の対象とされる体外診断用医薬品（以下「<u>治験薬</u>」、「<u>治験機器</u>」、「<u>治験製品</u>」及び<u>治験の対象とされる体外診断用医薬品</u>を総称して「<u>治験薬等</u>」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。</u></u></p> <p>(略)</p> <p>(12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP（「<u>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</u>」）を遵守して行うものとし、その他の<u>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。</u></p>

<p>(13) 治験の<u>被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムが</u>、運用されなければならない。</p> <p>(略)</p> <p>(目的及び適用範囲)</p> <p>第2条 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。</p> <p>(略)</p> <p>4 <u>本手順書において使用する用語は、本手順書にて定めるもののほか、GCP に規定する定義に従う。</u>(新設)</p> <p>(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(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、その写しを保存及び治験を依頼しようとする者(以下「治験依頼者」という。)へ提出する。</p> <p>2 病院長は、治験依頼者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>(略)</p> <p>(4) 治験依頼書添付資料</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実施医療機関を担当するモニターの氏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 治験の概要を説明する資料(様式任意)</p> <p>③ 治験薬等概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書) <u>及び治験使用薬(被験薬を除く。)</u>に係る科学的知見を記載した文書</p>	<p>(13) 治験の<u>あらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが</u>、運用されなければならない。</p> <p>(略)</p> <p>(目的及び適用範囲)</p> <p>第2条 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。</p> <p>(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(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、その写しを保存及び治験を依頼しようとする者(以下「治験依頼者」という。)へ提出する。</p> <p>2 病院長は、治験依頼者に治験審査委員会の開催月の前月末日を目処に、<u>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</u>、以下に掲げる文書等を提出させるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>(4) 治験依頼書添付資料</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 治験の概要を説明する資料(様式任意)</p> <p>③ 治験薬等概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)</p>
--	--

(略)

(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(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)に治験実施状況報告書(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。

2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写しにより治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、第5条第2項及び第3項に準じるものとする。

(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、治験依頼者及び治験責任医師より治験に関する変更申請書(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。

2 病院長は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第2項及び第3項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第5項、第6項及び第7項に準じるものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第9条 病院長は、治験責任医師が被験者に対する緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱し、その旨を緊急の危険を回避する

(略)

(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(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)に治験実施状況報告書(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。

2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写しにより治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第4項に準じるものとする。

(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、治験依頼者及び治験責任医師より治験に関する変更申請書(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。

2 病院長は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第6項及び第7項に準じるものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第9条 病院長は、治験責任医師が被験者に対する緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱し、その旨を緊急の危険を回避する

ための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)により、報告してきた場合は、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き、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書(書式5)の写しにより治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第2項及び第3項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第5項、第6項及び第7項に準じるものとする。

(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(書式12、13、14、15、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。

2 病院長は、治験審査委員会の審議の結果に基づき病院長の指示及び決定を治験審査結果通知書(書式5)の写しにより治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとし、かつ、適切な指示を与える等の必要な措置を講ずるものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第2項及び第3項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第5項、第6項及び第7項に準じるものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第11条 病院長は、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な安全性情報に関する情報について、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、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求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験

ための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)により、報告してきた場合は、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き、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書(書式5)の写しにより治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第6項及び第7項に準じるものとする。

(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(書式12、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。

2 病院長は、治験審査委員会の審議の結果に基づき病院長の指示及び決定を治験審査結果通知書(書式5)の写しにより治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとし、かつ、適切な指示を与える等の必要な措置を講ずるものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第6項及び第7項に準じるものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第11条 病院長は、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な安全性情報に関する情報について、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、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求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)

審査結果通知書(書式 5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第2項及び第3項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第5項、第6項及び第7項に準じるものとする。

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(又は不具合)
- (2) 重篤な副作用(又は不具合)又は治験使用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)又は科学的知見を記載した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使用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)もしくは治験使用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)

(記録の閲覧)

第13条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受入れ、協力するものとする。

- 2 病院長は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、治験に関する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。
- 3 前項の記録のうち、第46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。

に治験審査結果通知書(書式5)の写を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第6項及び第7項に準じるものとする。

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(又は不具合)
- (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)

(記録の閲覧)

第13条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受入れ、協力するものとする。

- 2 病院長は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、治験に関する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。
- 3 前項の記録のうち、第45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。

<p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(3) 治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬等概要書又は科学的知見を記載した文書、製品情報及び治験依頼者等から提供された文書に記載されている治験使用薬等の適切な使用方法に十分精通していること。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(記録の保存)</p> <p>第24条 治験責任医師は、本手順書第46条、第47条に従い、治験に係る文書又は記録を保存するものとする。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(同意説明文書の作成)</p> <p>第26条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる同意説明文書及びその他の説明文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。これらは、GCP 及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守したものとする。</p> <p>2 同意説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなくてはならない。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(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署名することによって閲覧を認めたことになること。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(17) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名及び連絡先</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(スタートアップミーティングの開催)</p> <p>第29条 治験責任医師は、治験実施前に治験分担医師や治験協力者及び治験依頼者等とス</p>	<p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(3) 治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬等概要書、製品情報及び治験依頼者等から提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。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(記録の保存)</p> <p>第24条 治験責任医師は、GCP及び本手順書第45条、第46条に従い、治験に係る文書又は記録を保存するものとする。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(同意説明文書の作成)</p> <p>第26条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる同意説明文書及びその他の説明文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。これらは、GCP 及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守したものとする。</p> <p>2 同意説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなくてはならない。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(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<u>記名捺印又は署名</u>することによって閲覧を認めたことになること。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(17) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、<u>職名</u>及び連絡先</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(スタートアップミーティングの開催)</p> <p>第29条 治験責任医師は、治験実施前に治験分担医師や治験協力者及び治験依頼者等とス</p>
--	--

タートアップ ミーティングを開催し、治験の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、治験使用薬等の取扱い方法、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行う。

(略)

(服薬指導等)

第34条 治験使用薬等は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬等の適正な使用について被験者に説明・指示し、また、適切な間隔で、有害事象の発現や服薬遵守状況等について確認する。

(症例報告書の作成等)

第35条 治験責任医師又は治験分担医師は、速やかに症例報告書を作成し、氏名を記載後、治験依頼者が適切に保存する。ただし、治験分担医師が作成した症例報告書については治験責任医師が内容を点検し問題がないことを確認した上で氏名を記載し、治験依頼者が適切に保存する。

(略)

3 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の修正を行う場合は、治験依頼者から提供される手引に従い、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、修正者の氏名を記載する。

4 治験責任医師は、これらの写しを保存する。

(略)

(有害事象発生時の取扱い)

第37条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めるときは、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、治験使用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。

タートアップ ミーティングを開催し、治験の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、治験薬等の取扱い方法、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行う。

(略)

(服薬指導等)

第34条 治験薬等は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬等の適正な使用について被験者に説明・指示し、また、適切な間隔で、有害事象の発現や服薬遵守状況等について確認する。

(症例報告書の作成等)

第35条 治験責任医師又は治験分担医師は、速やかに症例報告書を作成し、記名捺印又は署名後、治験依頼者が適切に保存する。ただし、治験分担医師が作成した症例報告書については治験責任医師が内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名し、治験依頼者が適切に保存する。

(略)

3 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の修正を行う場合は、治験依頼者から提供される手引に従い、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、修正者の修正印又は署名を残す。

4 治験責任医師は、これらの写しを保存する。

(略)

(有害事象発生時の取扱い)

第37条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めるときは、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38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、治験使用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。

(略)

2 報告は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了(中止)後の治験使用薬等との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告する。報告は、第一報(緊急報告)及び第二報以降(詳細報告)とし、必要に応じてさらに追加の報告を行うものとする。

(略)

4 本条第1項で規定する重篤度分類には該当しないが、治験使用薬等の使用中止に至るような有害事象など、治験実施計画書において重篤な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、本条第1項から第3項に準じて報告又は通知するものとする。

(安全性情報の報告)

第39条 治験依頼者は、治験使用薬等の品質・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(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又は科学的知見を記載した文書を改訂する。

(略)

(治験使用薬等の管理)

第44条 治験使用薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験使用薬等を保管、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 治験使用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。

(重篤な有害事象の報告)

第38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(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。

(略)

2 報告は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了(中止)後の治験薬等との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告する。報告は、第一報(緊急報告)及び第二報以降(詳細報告)とし、必要に応じてさらに追加の報告を行うものとする。

(略)

4 本条第1項で規定する重篤度分類には該当しないが、治験薬等の使用中止に至るような有害事象など、治験実施計画書において重篤な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、本条第1項から第3項に準じて報告又は通知するものとする。

(安全性情報の報告)

第39条 治験依頼者は、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(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。

(略)

(治験薬等の管理)

第44条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。

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。

<p>(治験事務局の業務等)</p> <p>第45条 治験事務局の業務は、臨床研究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>2 治験事務局は、次の業務を行うものとする。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(2) 治験薬管理部門</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 治験使用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使用薬関係の説明及び指導に関する業務 4) 治験使用薬管理関係書類の保管 <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(記録の保存責任者)</p> <p>第46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の保存責任者を指名するものとする。</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 style="text-align: center;">(略)</p> <p>(8) 治験の実施に係る文書又は記録(被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録を含む) 治験責任医師</p> <p>3 記録は、合理的な理由がある場合に限り、保証付き複写に置き換えることができる。(新設)</p> <p>4 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次条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されないように、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。</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第47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、次の第1号又は第2号のうち、いずれか遅い日までの期間、保存するものとする。なお、製造販売後</p>	<p>(治験事務局の業務等)</p> <p>第45条 治験事務局の業務は、臨床研究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>2 治験事務局は、次の業務を行うものとする。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(2) 治験薬管理部門</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 4) 治験薬管理関係書類の保管 <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(記録の保存責任者)</p> <p>第46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の保存責任者を指名するものとする。</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 style="text-align: center;">(略)</p> <p>(8) 治験の実施に係る文書又は記録(治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録を含む) 治験責任医師</p> <p>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。</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第47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、治験依頼者がこれよりも長期間の保存</p>
---	---

臨床試験の場合は、次の第3号の日までの期間、保存するものとする。ただし、治験依頼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治験依頼者と協議の上、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(開発が中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けたされた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日) (新設)
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日 (新設)
- (3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで (新設)

(略)

(選定)

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。また、病院長は、SMOが委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じるものとする。

(略)

【改正理由】

2019年7月以降のGCP一部改正に伴う記載整備及び記載の見直しのため、所要の改正を行うものである。

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治験依頼者と協議の上、定めるものとする。

(略)

(選定)

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。

(略)