

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。

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。

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 style="text-align: center;">(略)</p> <p>(4) <u>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</u>（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 style="text-align: center;">(略)</p> <p>(12) <u>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（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。）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>(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 style="text-align: center;">(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 style="text-align: center;">(略)</p> <p>(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。</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</u>を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。</p>	<p>(13) 治験の<u>あらゆる局面の質</u>を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(目的及び適用範囲)</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。</p>	<p>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。</p>
<p>(略)</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>(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((医)書式2)について了承し、同(医)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。</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((医)書式2)について了承し、同(医)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。</p>
<p>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。</p>	<p>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、<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</u>に従い、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>(略)</p>
<p>(4) 治験実施申請書添付資料</p>	<p>(4) 治験実施申請書添付資料</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>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<u>職名並びに</u>実施医療機関を担当するモニターの氏名、<u>職名及び電話番号</u>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>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)</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>

⑧ 治験使用薬等の管理に関する事項を記載した文書
(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、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。

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((医)書式5)の写しにより治験責任医師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((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写しを添付して、治験責任医師に通知する。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、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

⑧ 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書
(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。

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((医)書式5)の写しにより治験責任医師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((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写しを添付して、治験責任医師に通知する。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、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

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((医)書式5)により、治験責任医師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((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写しを添付して治験責任医師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ための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書((医)書式8)により、報告してきた場合は、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き、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書((医)書式5)の写しにより治験責任医師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((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写しを添付して治験責任医師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((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。
- 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((医)書式5)の写しにより治験責任医師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((医)参考書式1)

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((医)書式5)により、治験責任医師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((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写を添付して治験責任医師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((医)書式8)により、報告してきた場合は、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き、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書((医)書式5)の写しにより治験責任医師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((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写を添付して治験責任医師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((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。
- 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((医)書式5)の写しにより治験責任医師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((医)参考書式1)

1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写しを添付して治験責任医師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、自ら治験を実施する者より安全性情報等に関する報告書((医)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((医)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((医)書式5)により治験責任医師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((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写しを添付して治験責任医師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、添付文書の「使用上の注意」)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、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。

に治験審査結果通知書((医)書式5)の写を添付して治験責任医師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、自ら治験を実施する者より安全性情報等に関する報告書((医)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((医)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((医)書式5)により治験責任医師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((医)参考書式1)に治験審査結果通知書((医)書式5)の写を添付して治験責任医師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、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。

<p>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。</p> <p>3 前項の記録のうち、第 64 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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(治験責任医師の要件)</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>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>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(3) 最新の治験薬等概要書又は科学的知見を記載した文書、製品情報及び治験薬等提供者等から提供された文書に記載されている治験薬使用等の適切な使用方法に十分精通していること。</p>	<p>(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>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(記録の保存)</p>	<p>(記録の保存)</p>
<p>第 24 条 治験責任医師は、本手順書第 64 条、第 65 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>第24条 治験責任医師は、GCP及び本手順書第62条、第63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>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(同意説明文書の作成)</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、必要に応じ治験薬等提供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>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、必要に応じ治験薬等提供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>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>(略)</p>	<p>(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>(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>(略)</p> <p>(治験の新規申請)</p> <p>第28条 治験責任医師は、治験実施に先立ち、病院長に対して本手順書第4条に掲げる資料を提出する。</p> <p>(略)</p> <p>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、<u>合意書</u>が取り交わされるまで被験者を治験に参加させてはならない。</p> <p>(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等とス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、<u>治験使用薬</u>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。</p> <p>(略)</p> <p>(服薬指導等)</p> <p>第34条 <u>治験使用薬</u>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こと。</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、<u>治験使用薬</u>等の適正な使用について被験者に説明・指示し、又、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。</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>(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>(略)</p> <p>(治験の新規申請)</p> <p>第28条 治験責任医師は、治験実施に先立ち、病院長に対して本手順書第4条に掲げる資料を提出する。</p> <p>(略)</p> <p>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、<u>治験契約</u>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。</p> <p>(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等とス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、<u>治験薬</u>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。</p> <p>(略)</p> <p>(服薬指導等)</p> <p>第34条 <u>治験薬</u>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こと。</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、<u>治験薬</u>等の適正な使用について被験者に説明・指示し、又、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。</p>
---	---

(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、自ら治験を実施する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、自ら治験を実施する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、自ら治験を実施する者が作成した手引に従い、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。

(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。

(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((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)

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)

(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、自ら治験を実施する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、自ら治験を実施する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、自ら治験を実施する者が作成した手引に従い、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。

(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)

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 自ら治験を実施する者は、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((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。

(治験事務局の業務等)

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。

2 治験事務局は、次の業務を行うものとする。

(略)

(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

(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 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。

(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。

(治験事務局の業務等)

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。

2 治験事務局は、次の業務を行うものとする。

(略)

(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
- 4) 治験薬管理関係書類の保管

(略)

<p>(治験実施計画書の作成及び改訂)</p> <p>第49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。</p> <p>(1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所 (略)</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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、その旨 (略)</p>	<p>(治験実施計画書の作成及び改訂)</p> <p>第49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。</p> <p>(1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び<u>職名並びに</u>住所 (略)</p> <p>(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<u>及び職名</u></p> <p>(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<u>及び職名</u></p> <p>(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<u>構成する者の氏名及び職名</u> (略)</p>
<p>(治験薬等概要書の作成及び改訂)</p> <p>第 50 条 自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第 48 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)</p>	<p>(治験薬等概要書の作成及び改訂)</p> <p>第50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)</p>
<p>(治験薬の入手・管理等)</p> <p>第 54 条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「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」(平成 20 年 7 月 9 日薬食発第 0709002 号)(以下「治験薬 GMP」という。)の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬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)</p>	<p>(治験薬の入手・管理等)</p> <p>第54条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「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」(平成20年7月9日薬食発第0709002号)(以下「治験薬GMP」という。)の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬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)</p>

<p>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薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <p>(1) 治験薬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薬を用いる場合は、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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住所 (略) <p>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、治験協力者及び治験薬等管理者に交付する。</p> <p>(治験機器の入手・管理等)</p> <p>第55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。</p> <p>(略)</p> <p>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機器提供者から治験機器の提供を受ける場合は治験機器提供者にその遵守を求める。</p> <p>(1) 治験機器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機器を用いる場合は、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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住所 (略) 	<p>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薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <p>(1) 治験薬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薬を用いる場合は、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 (略) <p>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。</p> <p>(治験機器の入手・管理等)</p> <p>第55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。</p> <p>(略)</p> <p>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機器提供者から治験機器の提供を受ける場合は治験機器提供者にその遵守を求める。</p> <p>(1) 治験機器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機器を用いる場合は、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 (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。

(治験製品の入手・管理等)

第56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。

(略)

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住所

(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)

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。

(治験製品の入手・管理等)

第56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。

(略)

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

(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)

<p>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第59条 自ら治験を実施する者は、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必要な情報を収集し、及び検討するとともに医療機関の長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬等提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。</p> <p>(略)</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、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、治験実施計画書及び治験薬等概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬等概要書の改訂については本手順書第49条及び第50条に従う。</p> <p>(略)</p> <p>(記録の保存責任者)</p> <p>第64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>(略)</p> <p>3 <u>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)</u></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。</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第65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、<u>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、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。</u></p>	<p>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第59条 自ら治験を実施する者は、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必要な情報を収集し、及び検討するとともに医療機関の長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬等提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。</p> <p>(略)</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、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、治験実施計画書及び治験薬等概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬等概要書の改訂については本手順書第48条及び第49条に従う。</p> <p>(略)</p> <p>(記録の保存責任者)</p> <p>第64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>(略)</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<u>本手順書第63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。</u></p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第65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、<u>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。</u></p>
--	---

<p>(1) <u>当該被験薬等に係る製造販売承認日(開発の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)</u></p> <p>(略)</p> <p>(選定)</p> <p>第70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>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。</u></p> <p>(略)</p> <p>【改正理由】</p> <p>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。</p>	<p>(1) <u>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)</u></p> <p>(略)</p> <p>(選定)</p> <p>第70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。</p> <p>(略)</p>
---	--