

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。

2024年6月12日
医薬品等臨床研究審査委員会委員長

旭川医科大学病院 医師主導治験標準業務手順書の一部を改正する手順書

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>(削除)</p> <p>目次</p> <p>(略)</p> <p><u>第12章 外部治験審査委員会への審査の委託</u></p> <p><u>第70条：外部治験審査委員会への審査の委託</u>（新設）</p> <p>第13章 治験施設支援機関への業務の委託</p> <p>第71条：選定</p> <p>第72条：契約の締結</p> <p>第14章 その他</p> <p>第73条</p> <p>第74条</p> <p>(略)</p> <p>(治験の実施申請)</p> <p>第4条 (略)</p>	<p>旭川医科大学 医師主導治験標準業務手順書</p> <p>目次</p> <p>(略)</p> <p>第12章 治験施設支援機関への業務の委託</p> <p>第70条：選定</p> <p>第71条：契約の締結</p> <p>第13章 その他</p> <p>第72条</p> <p>第73条</p> <p>(略)</p> <p>(治験の実施申請)</p> <p>第4条 (略)</p>

2 病院長は、治験依頼者に治験審査委員会の指定する期日までに、以下に掲げる文書等を提出させるものとする。

(1)～(4) (略)

(治験実施の了承等)

第5条 病院長は、治験の実施について申請があった場合、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)に第4条第2項に掲げた治験実施計画書等の審査に必要な資料を添付して治験審査委員会(第70条に基づく外部治験審査委員会を含む。以下同じ。)に提出し、治験実施の可否について治験審査委員会の意見を聴取するものとする。

2～7 (略)

(略)

(重大な安全性に関する情報の入手)

第11条 (略)

(1)～(6) (略)

(7) 当該治験使用薬等と同一成分(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)

第10章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第64条 (略)

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

(1)～(6) (略)

(7) 治験使用薬等の管理及び受払等に関する記録 治験薬等管理者

3～4 (略)

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途に、以下に掲げる文書等を提出させるものとする。

(1)～(4) (略)

(治験実施の了承等)

第5条 病院長は、治験の実施について申請があった場合、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)に第4条第2項に掲げた治験実施計画書等の審査に必要な資料を添付して治験審査委員会に提出し、治験実施の可否について治験審査委員会の意見を聴取するものとする。

2～7 (略)

(略)

(重大な安全性に関する情報の入手)

第11条 (略)

(1)～(6) (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)

第10章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第64条 (略)

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

(1)～(6) (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

3～4 (略)

(略)

第 12 章 治験施設支援機関への業務の委託

(外部治験審査委員会への審査の委託)

第 70 条 病院長は、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第 6 条第 2 項の規定により、必要に応じ、他機関の長が設置する治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）に調査・審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査・審議することが可能か確認する。

- (1) 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 4 条の 3 第 1 項の規定に基づく臨床研究中核病院を称する医療機関が設置した治験審査委員会、もしくはそれと同等の要件を満たす機関等が設置した治験審査委員会であること
- (2) 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること
- (3) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
- (4) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること
- (5) その他、GCP 省令を遵守する上で必要な事項

2 病院長は、前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 治験審査委員会委員名簿
- (3) その他必要な事項

3 病院長は外部治験審査委員会に調査・審議を依頼するにあたり、当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

- (1) 定款その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- (3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ 3 分の 1 以下であること。
 - ・ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者

(略)

・ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者

(4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。

(5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。

(6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

4 病院長は、外部治験審査委員会に調査・審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

(1) 当該契約を締結した年月日

(2) 当該医療機関及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項

(4) 当該外部治験審査委員会が意見を述べるべき期限

(5) 被験者の秘密の保全に関する事項

(6) その他必要な事項

5 病院長は、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

6 病院長は、外部治験審査委員会の審査結果を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。(新設)

第 13 章 治験施設支援機関への業務の委託

(選定)

第 71 条 (略)

(契約の締結)

第 72 条 (略)

第 14 章 その他

第 73 条 (略)

第 74 条 (略)

第 12 章 治験施設支援機関への業務の委託

(選定)

第 70 条 (略)

(契約の締結)

第 71 条 (略)

第 13 章 その他

第 72 条 (略)

第 73 条 (略)

【改正理由】

GCP省令改正に伴う文言整理、及び治験審査を外部の審査委員会でも可能とするため、所要の改正を行うものである。