

標準業務手順書および書式変更に関するQ&A（2024年5月7日改訂）
 ※運用について御不明な点があれば、治験事務局宛てにご連絡ください。

対象	質問事項	回答内容
書式に関して		
書式全般	書式の押印について	書式の交付及び受領はDDworks Trial Site を用いて行うため、押印は不要です。
書式全般	(実施医療機関名)(長の職名)の記載方法について	「北海道大学病院 病院長」と記載してください。
書式全般	「治験依頼者」の記載は、CROの名称でも問題ないか?	「治験依頼者」の記載は、原則CROの名称ではなく治験依頼者の名称の記載をお願いします。
書式 3	治験審査委員会の会議の記録の概要に使用する治験課題名の記載方法について	以下の記載例の通り、医薬品 GCP 運用通知第 28 条第 2 項 6 2) 又は医療機器 GCP 運用通知第 47 条第 2 項 6 2) に従ってください。 <ul style="list-style-type: none"> 記載例(第Ⅲ相試験の場合) ……株式会社^{治験依頼者名}の依頼による肺がん患者^{対象疾患}を対象とした ABC-123 (一般名) ^{成分記号}の第Ⅲ相試験^{開発の相} 記載例(第Ⅱ相試験の場合) ……株式会社^{治験依頼者名}の依頼による ABC-123 (一般名) ^{成分記号}の第Ⅱ相試験^{開発の相} 記載例(第Ⅰ相試験の場合) ……株式会社^{治験依頼者名}の依頼による第Ⅰ相試験^{開発の相}
書式 10	書式 10 の差出元の記載について	新たな「治験の依頼等に係る統一書式」記載手引き第 4.1 版（治験促進センター平成 30 年 8 月 3 日）の p23 に記載がある通り、説明文書、同意文書の変更でない場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載しても問題ありません。ただし、変更内容について治験依頼者が治験責任医師の確認を得た上で提出をしてください。 ①治験依頼者：記載、治験責任医師：記載 ・ 予定症例数、被験者募集の手順、被験者への支払いに関する資料、同意説明文書改訂 ②治験依頼者：該当せず、治験責任医師：記載 ・ 同意説明文書改訂、責任医師・分担医師変更 ③治験依頼者：記載、治験責任医師：該当せず ・ その他（プロトコル、治験薬概要書、症例報告書等改訂） *②③“該当せず”とはせずに、連名で記載しても問題ありません。
書式 16	安全性情報等に関する報告書について、実施医療機関名および長の職名は「各実施医療機関の長」、治験責任医師氏名は「各治験責任医師」と記載しても良いか?	統一書式に関する記載上の注意事項に記載がある通り、安全性情報等に関する報告書については、実施医療機関名および長の職名は「各実施医療機関の長」、治験責任医師氏名は「各治験責任医師」と記載しても構いません。
書式 16	安全性情報等に関する報告書について、治験責任医師および実施医療機関に加えて、治験審査委員会にも同時に提出することは可能か?	安全性情報は、これまでどおり、病院長と治験責任医師に提出するものとし、治験審査委員会委員長の欄は、“該当せず”と記載してください。
書式 16	安全性情報等に関する責任医師の見解の確認について	責任医師の見解の確認は、原則 DDworks Trial Site 上で行ってください。

対象	質問事項	回答内容
書式 16	安全性情報等に関する報告書（書式 16）に変えて、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」（平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発第 1228 第 11 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）にある参考様式（治験安全性情報の年次報告）を使用してもよいか？	参考様式（治験安全性情報の年次報告）のみで提出せずに、安全性情報等に関する報告書（書式 16）に別紙様式 1（治験安全性最新報告概要）および別紙様式 2（国内重篤副作用等症例の発現状況一覧）を添付して提出してください。参考様式（治験安全性情報の年次報告）の提出は問いません。
書式 16	治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合、安全性情報等に関する報告書の提出は必要か？	安全性情報等に関する報告書（書式 16）の提出は必要です。治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧を添付して提出してください。
書式 18	開発の中止等に関する報告書について、実施医療機関名および長の職名は「各実施医療機関の長」、治験責任医師氏名は「各治験責任医師」と記載しても良いか？	統一書式に関する記載上の注意事項に記載がある通り、開発の中止等に関する報告書について、実施医療機関名および長の職名は「各実施医療機関の長」、治験責任医師氏名は「各治験責任医師」と記載しても構いません。
書式 18	報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の場合の治験審査委員会欄の記載について	治験審査委員会欄は「該当せず」とはせず“北海道大学病院治験審査委員会 委員長”と記載してください。「製造販売承認の取得」等は、治験が継続中の場合必要時治験審査委員会へ報告します。
契約書	予定症例数について	目標とする被験者数の契約書への記載は不要とされましたが、本院では契約書に予定症例数を記載します。 予定症例数を追加する場合には、治験に関する変更申請書（書式 10）を治験依頼者と治験責任医師の連名にて提出お願いします。IRB 審議不要、院内決裁にて変更契約を締結致します。
北海道大学病院標準業務手順書		
第 5 条 3	症例報告書に記載されるデータの項目が治験実施計画書に含まれていることの確認方法はどのように行うのか？	治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合には、症例報告書の見本の提出は不要となりました。 ヒアリング時に治験事務局にて確認致しますので、治験実施計画書および症例報告書の提出をお願い致します。
第 5 条 3	症例報告書の軽微な変更（レイアウト変更等）を行う場合について	症例報告書の改訂内容が、レイアウト変更等の軽微な内容の場合、症例報告書の見本の提出は原則不要です。 治験依頼者が医療機関での保管を必要とする場合には、治験に関する変更申請書（書式 10）と併せてご提出ください。
第 5 条 3	治験実施計画書またはその別紙に個々のモニターの名前を掲載されない場合の確認方法はどのように行うのか？	治験実施計画書またはその別紙に、モニターの名前が記載されていない場合、任意の書式で指名の記録の提出をお願いします。
第 7 条 2	契約書の責任医師の確認はどのように行うのか？	治験責任医師は契約書の内容を確認するが、契約書への記名押印又は署名は必要ないこととしました。責任医師には契約書の写しを DDworks Trial Site 上で交付し確認していただきます。
第 7 条 3	運用通知改訂で、CRO が係る場合にも 3 者契約ではなく 2 者契約が可能となったが、医療機関として 2 者契約は可能か？	当面は、現行通り原則 2 者契約とします。
第 16 条 第 49 条 3	検体検査の精度管理を保証する記録として、直接閲覧時にどのような書類を確認できるのか？	当院検査・輸血部は、ISO15189 等の認定を取得しています。 ISO15189 認定証・認定登録証の写や各種機器のメンテナンス方法、管理記録の一覧を治験依頼者限定ページに掲示しています。アクセスするためのパスワードについては、治験事務局にお問い合わせください。
治験審査委員会標準業務手順書		

対象	質問事項	回答内容
第4条	第5号委員として事務部長が選任されているが2021年4月1日付治験審査委員会委員名簿では第5号委員が事務部次長となっている理由は何ですか？	本学の「北海道大学事務組織規程」の附則で「この規程の施行後、最初に任命される病院事務部次長は、病院事務部長が任命されるまでの間、その職務を代行する。」と定められましたので、今回のIRB委員は事務部次長となっています。
第13条2	治験実施計画書の分冊に記載された各実施医療機関を担当するモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等の情報を改訂する場合、治験に関する変更申請書（書式10）の提出は必要か？	治験実施計画書の分冊の軽微な変更等の場合も、治験に関する変更申請書（書式10）の提出をお願い致します。