

北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書（平成18年6月30日）の改正点について

※ 下線部分は改正箇所を示す。

改 正 後	現 行
<p style="text-align: center;">北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書</p> <p>(秘密の保全)</p> <p>第4条 病院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬等管理者、<u>治験事務局長及び治験事務局員等は、治験調整医師又は治験薬提供者から提供された資料、情報及び治験結果に関して守秘義務を負う。なお、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書により得るものとする。</u></p> <p>(治験実施のための組織の設置)</p> <p>第5条 (略)</p> <p>(治験の新規申請等)</p> <p>第6条 (略)</p> <p>(治験実施の了承等)</p> <p>第7条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師が治験実施計画書等を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)」及び該当する資料を速やかに提出させ、治験審査委員会委員長は修正事項が了承の条件を満たしていることを確認する。<u>了承の条件を満たしていることを確認した場合、「治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)」により通知するものとする。また、次回の治験審査委員会で内容及び判定結果を報告するものとする。なお、必要に応じ病院長は、「治験審査依頼書((医)書式4)」、「治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)」と該当する資料を提出し、治験審査委員会の意見を聴くことができる。</u></p>	<p style="text-align: center;">北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書</p> <p>(治験実施のための組織の設置)</p> <p>第4条 (略)</p> <p>(治験の新規申請等)</p> <p>第5条 (略)</p> <p>(治験実施の了承等)</p> <p>第6条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師が治験実施計画書等を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)」及び該当する資料を速やかに提出させ、治験審査委員会委員長は修正事項が了承の条件を満たしていることを確認する。なお、必要に応じ病院長は、「治験審査依頼書((医)書式4)」、「治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)」と該当する資料を提出し、治験審査委員会の意見を聴くことができる。</p>

改 正 後	現 行
4～6 (略)	4～6 (略)
(治験実施の合意等)	(治験実施の合意等)
第8条 (略)	第7条 (略)
2 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、本手順書第7条第3項の「治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)」により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、病院長は自ら治験を実施する者と記名・押印又は署名により合意書を交わすものとする。	2 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、本手順書第6条第3項の「治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)」により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、病院長は自ら治験を実施する者と記名・押印又は署名により合意書を交わすものとする。
3 (略)	3 (略)
(治験の継続)	(治験の継続)
第9条 (略)	第8条 (略)
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)」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)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、本手順書第7条第3項に準じるものとする。	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)」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)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、本手順書第6条第3項に準じるものとする。
3～5 (略)	3～5 (略)
(治験実施計画書の変更)	(治験実施計画書の変更)
第10条 (略)	第9条 (略)
(治験実施計画書からの緊急回避の逸脱等)	(治験実施計画書からの緊急回避の逸脱等)
第11条 (略)	第10条 (略)
(有害事象の発生)	(有害事象の発生)
第12条 (略)	第11条 (略)
(重大な安全性に関する情報の入手)	(重大な安全性に関する情報の入手)
第13条 (略)	第12条 (略)
(モニタリング報告書または監査報告書の入手)	(モニタリング報告書または監査報告書の入手)

改 正 後	現 行
第 14 条 (略)	第 13 条 (略)
(治験の中止, 中断及び終了)	(治験の中止, 中断及び終了)
第 15 条 (略)	第 14 条 (略)
(直接閲覧)	(直接閲覧)
第 16 条 (略)	第 15 条 (略)
(臨床検査の精度管理の確認)	(臨床検査の精度管理の確認)
第 17 条 (略)	第 16 条 (略)
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等)	(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等)
第 18 条 (略)	第 17 条 (略)
(治験責任医師の要件)	(臨床検査の精度管理の確認)
第 19 条 (略)	第 18 条 (略)
(治験分担医師の要件)	(治験分担医師の要件)
第 20 条 (略)	第 19 条 (略)
(治験協力者の要件)	(治験協力者の要件)
第 21 条 (略)	第 20 条 (略)
(責任の所在)	(責任の所在)
第 22 条 (略)	第 21 条 (略)
(治験実施計画書等の遵守)	(治験実施計画書等の遵守)
第 23 条 (略)	第 22 条 (略)
(実施体制の整備)	(実施体制の整備)
第 24 条 (略)	第 23 条 (略)

改 正 後	現 行
<p>(治験分担医師等への指導) 第 25 条 (略)</p>	<p>(治験分担医師等への指導) 第 24 条 (略)</p>
<p>(履歴書の提出) 第 26 条 (略)</p>	<p>(履歴書の提出) 第 25 条 (略)</p>
<p>(治験実施計画書の作成) 第 27 条 治験責任医師は、本手順書第 53 条に従い、自ら治験実施計画書を作成しなければならない。</p>	<p>(治験実施計画書の作成) 第 26 条 治験責任医師は、本手順書第 52 条に従い、自ら治験実施計画書を作成しなければならない。</p>
<p>(同意説明文書の作成) 第 28 条 (略)</p>	<p>(同意説明文書の作成) 第 27 条 (略)</p>
<p>(治験の新規申請) 第 29 条 自ら治験を実施する者は、治験実施に先立ち、病院長に対して本手順書第 6 条第 3 項各号に掲げる資料を提出しなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知され、本手順書第 8 条における合意書が交わされるまでに被験者を治験に参加させてはならない。さらに治験実施計画書が厚生労働省に受理されてから 30 日(未承認薬の場合)あるいは 14 日(既承認薬の場合)を経過した後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。</p> <p>4 (略)</p>	<p>(治験の新規申請) 第 28 条 自ら治験を実施する者は、治験実施に先立ち、病院長に対して本手順書第 5 条第 3 項各号に掲げる資料を提出しなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知され、本手順書第 7 条における合意書が交わされるまでに被験者を治験に参加させてはならない。さらに治験実施計画書が厚生労働省に受理されてから 30 日(未承認薬の場合)あるいは 14 日(既承認薬の場合)を経過した後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。</p> <p>4 (略)</p>
<p>(打合せ会の開催) 第 30 条 (略)</p>	<p>(打合せ会の開催) 第 29 条 (略)</p>
<p>(被験者の選定) 第 31 条 (略)</p>	<p>(被験者の選定) 第 30 条 (略)</p>
<p>(同意の取得) 第 32 条 (略)</p>	<p>(同意の取得) 第 31 条 (略)</p>

改 正 後	現 行
(新たな情報に基づく再同意の取得) 第 33 条 (略)	(新たな情報に基づく再同意の取得) 第 32 条 (略)
(被験者の登録) 第 34 条 (略)	(被験者の登録) 第 33 条 (略)
(服薬指導等) 第 35 条 (略)	(服薬指導等) 第 34 条 (略)
(症例報告書の作成等) 第 36 条 (略)	(症例報告書の作成等) 第 35 条 (略)
(治験実施計画書からの逸脱等) 第 37 条 (略)	(治験実施計画書からの逸脱等) 第 36 条 (略)
(有害事象発生時の取扱い) 第 38 条 (略)	(有害事象発生時の取扱い) 第 37 条 (略)
(重篤な有害事象の報告) 第 39 条 (略)	(重篤な有害事象の報告) 第 38 条 (略)
(安全性情報の報告) 第 40 条 (略)	(安全性情報の報告) 第 39 条 (略)
(変更申請) 第 41 条 (略)	(変更申請) 第 40 条 (略)
(実施状況報告) 第 42 条 (略)	(実施状況報告) 第 41 条 (略)
(治験の中止・中断時の報告) 第 43 条 (略)	(治験の中止・中断時の報告) 第 42 条 (略)

改 正 後	現 行
<p>(治験の終了時の報告) 第 44 条 (略)</p>	<p>(治験の終了時の報告) 第 43 条 (略)</p>
<p>(モニタリング・監査・調査等の受け入れ) 第 45 条 (略)</p>	<p>(モニタリング・監査・調査等の受け入れ) 第 44 条 (略)</p>
<p>(記録の保存) 第 46 条 治験責任医師は、GCP 省令等及び本手順書第 66 条、第 67 条に従い、治験に係る文書又は記録を保存しなければならない。なお、これらの保存の対象となる記録は、実施医療機関における各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、治験実施に関する重要な事項について行われた書簡、会合、電話連絡等に関する記録を含む。 2 (略)</p>	<p>(記録の保存) 第 45 条 治験責任医師は、GCP 省令等及び本手順書第 65 条、第 66 条に従い、治験に係る文書又は記録を保存しなければならない。なお、これらの保存の対象となる記録は、実施医療機関における各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、治験実施に関する重要な事項について行われた書簡、会合、電話連絡等に関する記録を含む。 2 (略)</p>
<p>(治験薬等管理者の業務) 第 47 条 (略)</p>	<p>(治験薬等管理者の業務) 第 46 条 (略)</p>
<p>(治験薬等又は治験使用薬等の管理) 第 48 条 (略)</p>	<p>(治験薬等又は治験使用薬等の管理) 第 47 条 (略)</p>
<p>(治験事務局の業務等) 第 49 条 (略)</p>	<p>(治験事務局の業務等) 第 48 条 (略)</p>
<p>(業務委託の契約) 第 50 条 (略)</p>	<p>(業務委託の契約) 第 49 条 (略)</p>
<p>(治験実施体制) 第 51 条 (略)</p>	<p>(治験実施体制) 第 50 条 (略)</p>
<p>(非臨床試験成績等の入手) 第 52 条 (略)</p>	<p>(非臨床試験成績等の入手) 第 51 条 (略)</p>

改 正 後	現 行
<p>(治験実施計画書の作成及び改訂) 第 53 条 (略)</p>	<p>(治験実施計画書の作成及び改訂) 第 52 条 (略)</p>
<p>(治験薬 (治験機器又は治験製品) 概要書の作成及び改訂) 第 54 条 自ら治験を実施する者は、本手順書第 52 条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬 (治験機器又は治験製品) 概要書を作成する。 2 (略)</p>	<p>(治験薬 (治験機器又は治験製品) 概要書の作成及び改訂) 第 53 条 自ら治験を実施する者は、本手順書第 51 条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬 (治験機器又は治験製品) 概要書を作成する。 2 (略)</p>
<p>(被験者に対する補償措置) 第 55 条 (略)</p>	<p>(被験者に対する補償措置) 第 54 条 (略)</p>
<p>(病院長への文書の事前提出) 第 56 条 自ら治験を実施する者は、本手順書第 6 条第 3 項の手順に基づき必要文書を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。(治験計画等の届出)</p>	<p>(病院長への文書の事前提出) 第 55 条 自ら治験を実施する者は、本手順書第 5 条第 3 項の手順に基づき必要文書を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。(治験計画等の届出)</p>
<p>第 57 条 (略)</p>	<p>第 56 条 (略)</p>
<p>(治験薬等の品質の確保・入手・管理等) 第 58 条 (略) 2～7 (略)</p>	<p>(治験薬等の品質の確保・入手・管理等) 第 57 条 (略) 2～7 (略)</p>
<p>8 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験使用薬等の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に提出する。また、必要に応じ、治験使用薬等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 47 条第 1 項に規定する治験薬等管理者に交付する。</p>	<p>8 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験使用薬等の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に提出する。また、必要に応じ、治験使用薬等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 46 条第 1 項に規定する治験薬等管理者に交付する。</p>
<p>(治験調整医師及び治験調整委員会) 第 59 条 (略)</p>	<p>(治験調整医師及び治験調整委員会) 第 58 条 (略)</p>
<p>(効果安全性評価委員会の設置) 第 60 条 (略)</p>	<p>(効果安全性評価委員会の設置) 第 59 条 (略)</p>

改 正 後	現 行
(治験に関する副作用等の報告) 第 61 条 (略) 2 (略) 3 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（治験機器又は治験製品）概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬（治験機器又は治験製品）概要書の改訂については本手順書第 53 条及び第 54 条に従う。	(治験に関する副作用等の報告) 第 60 条 (略) 2 (略) 3 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（治験機器又は治験製品）概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬（治験機器又は治験製品）概要書の改訂については本手順書第 52 条及び第 53 条に従う。
(モニタリングの実施等) 第 62 条 (略)	(モニタリングの実施等) 第 61 条 (略)
(監査) 第 63 条 (略)	(監査) 第 62 条 (略)
(治験の中止等) 第 64 条 (略)	(治験の中止等) 第 63 条 (略)
(治験総括報告書の作成) 第 65 条 (略)	(治験総括報告書の作成) 第 64 条 (略)
(記録の保存責任者) 第 66 条 (略) 2～3 (略) 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本手順書第 67 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、又、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。	(記録の保存責任者) 第 65 条 (略) 2～3 (略) 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本手順書第 66 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、又、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。
(記録の保存期間) 第 67 条 (略)	(記録の保存期間) 第 66 条 (略)
附則	

改 正 後	現 行
この標準業務手順書は、令和4年11月18日から施行する。ただし、第7条の規定は令和5年2月1日から施行する。	