

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>北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書</p> <p>(略)</p> <p>(同意の取得)</p> <p>第 32 条 (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 同意文書の写しは同意説明文書とともに被験者に渡し、<u>原本</u>は医師が診療録等に綴じるなどして保存しなければならない。</p> <p>(略)</p> <p>第 1 1 章 <u>他の医療機関からの審査の受託</u></p> <p>(<u>他の医療機関からの審査の受託</u>)</p>	<p>北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書</p> <p>(略)</p> <p>(同意の取得)</p> <p>第 32 条 (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 同意文書は2部作成し、1部は同意説明文書とともに被験者に渡し、<u>残る1部</u>は医師が診療録等に綴じるなどして保存しなければならない。</p> <p>(略)</p>
<p>第 68 条 病院長は、GCP 省令等に基づき、<u>他の医療機関から本院の治験審査委員会へ調査審議の依頼があり、これを受託する場合は、予め、下記に掲げる事項を記載した文書により他の医療機関の長と契約を締結しなければならない。</u></p> <p>(1) <u>当該契約を締結した年月日</u></p> <p>(2) <u>本院及び他の医療機関の名称、所在地</u></p> <p>(3) <u>当該契約に係る業務の手順に関する事項</u></p> <p>(4) <u>治験審査委員会が意見を述べるべき期限</u></p> <p>(5) <u>被験者の秘密の保全に関する事項</u></p> <p>(6) <u>業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間</u></p> <p>(7) <u>他の医療機関が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全てを直接関</u></p>	

改 正 後	現 行
<p><u>覧に供すること</u> (8) <u>その他必要な事項</u></p> <p>2 <u>病院長は、調査審議の委託元である他の医療機関へ、当該治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)を予め提出するものとする。</u></p> <p>3 <u>治験審査委員会は、本院治験審査委員会標準業務手順書に定める文書を他の医療機関より入手するものとする。</u></p> <p>4 <u>治験審査委員会は、治験審査委員会の審査結果を治験審査結果通知書により他の医療機関に通知するものとする。</u></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>(外部治験審査委員会への審査の委託)</u></p> <p>第69条 <u>病院長は、本院の治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「外部IRB」という。）に調査審議を委託する場合は、予め、外部IRBの治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)を入手し、GCP省令等に基づき当該外部IRBが適切に調査審議することができるか確認する。</u></p> <p>2 <u>病院長は、外部IRBに治験の調査審議を委託する場合には、当該外部IRBの設置者と下記に掲げる事項を記載した文書により契約を締結するものとする。</u></p> <p>(1) <u>当該契約を締結した年月日</u></p> <p>(2) <u>本院及び当該外部IRBの設置者の名称、所在地</u></p> <p>(3) <u>当該契約に係る業務の手順に関する事項</u></p> <p>(4) <u>当該外部IRBが意見を述べるべき期限</u></p> <p>(5) <u>被験者の秘密の保全に関する事項</u></p> <p>(6) <u>業務終了後も当該外部IRBで継続して保存すべき文書又は記録及びその期間</u></p> <p>(7) <u>当該外部IRBの設置者は、本院が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて当該外部IRBが保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること</u></p> <p>(8) <u>その他必要な事項</u></p> <p>3 <u>病院長は、当該外部IRBの求めに応じて関連する資料の提出等を行う。</u></p> <p>4 <u>病院長は、当該外部IRBの審査結果を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</u></p>	

改正後	現行
<p>附則 この標準業務手順書は、令和5年12月27日から施行し、令和5年12月27日から適用する。</p>	