

製造販売後調査標準業務手順書および書式変更に関する Q&A  
 ※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   |
|----------------|-------------------------------------|--|
| 全般的事項について      |                                     |  |
| -              | 新書式の運用について                          | 新書式での運用開始：2014年2月1日～<br>旧書式の併用期間：2014年3月31日までの受付<br>新書式での全面運用：2014年4月1日以降の提出書類から   |
| 書式に関して         |                                     |  |
| 書式全般           | 書式の押印について                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 調査依頼者および調査責任者から発出される書類については、調査依頼者の責任のものでご判断頂く事が可能です。押印の有無を問わず、当院としては、最終版入手の時点で依頼者が調査責任者の確認を得ているものであるとして取扱います。<br/>           ⇒入手後治験事務局で受付印(受付日)を押して、正本であることを明示致します。</li> <li>● 病院長印、治験審査委員会委員長印については、従来通り押印します。</li> <li>● 書類の提出については、E-mailでの送付は原則不可とします。</li> </ul> |
| 書式全般           | (実施医療機関名)(長の職名)の記載方法について            | 「国立大学法人北海道大学病院 病院長」と記載してください。  |
| 北大書式 25        | 調査分担者・調査協力者を設定しない場合について             | 調査分担者・調査協力者を設定しない場合についても、北大書式 25 を提出してください。調査分担者および調査協力者の欄は空欄で構いません。   |
| 北大書式 26        | 介入や実験的項目が加えられた調査かどうかのチェック欄について      | 介入や実験的項目が加えられた調査の場合、該当欄にチェックしてください。介入や実験的項目が加えられた調査は1年に1回3月 IRB で継続審査が必要です。該当するかが不明な場合、資料確認の際にご相談ください。   |
| 北大書式 26        | 予定被験者数について                          | 調査実施期間内に本院で登録(予定)する被験者数を記入してください。  |
| 北大書式 26        | 調査の期間について                           | 特定使用成績調査および使用成績調査の場合、実施要綱に記載された実施期間を記入してください。副作用・感染症報告の場合、「契約締結日～西暦●年3月31日(申請いただいた年度の終了日)」を記載してください。   |
| 契約書            | 契約済の契約書における「調査分担者」、「責任者の職名」の取扱いについて | すでに締結済の契約については、契約書の記載変更に伴う変更契約等は不要です。  |
| 契約書            | 調査分担者変更時の変更契約について                   | 契約変更の締結は不要とします。  |
| 製造販売後調査標準業務手順書 |                                     |  |
| 第9条            | 各種変更手続きについて                         | 分担者の追加・削除、契約書(契約期間・責任者・予定被験者数・予定報告書数)の変更を行う場合には、北大書式 29 にて申請してください。分担者の追加・削除、契約書の変更については、IRB 審議等は不要とし審議対象外事項として取扱い、院内決裁にて承認されます。   |
| 第10条           | 継続審査が必要な調査について                      | 介入や実験的項目が加えられた調査は1年に1回3月 IRB で継続審査が必要です。それ以外の調査は、継続審査は不要です。  |
| 第13条<br>第14条   | 調査責任者、調査分担者の要件について                  | 調査責任者・分担者は医師・歯科医師以外に、薬剤師または技師(臨床検査技師、放射線技師)でも良いこととしました。調査責任者は、本院に所属する教授、准教授、講師、助教及び助手であることが条件です。また、調査分担者は、本学職員で本院に診療従事者と登録されているか医籍登録されている大学院生であることが条件です。   |