

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>(目的と適用範囲)</p> <p>第3条 (略)</p> <p>2 本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品（以下「医薬品等」という。）の製造（輸入）承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び人道的見地から実施される治験（<u>拡大治験</u>）に対して適用する。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>(治験分担医師の要件)</p> <p>第19条 治験分担医師は、<u>本学職員又は大学院生</u>で病院に診療従事者として登録されている医師又は歯科医師（ただし<u>初期研修医</u>を除く）とする。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>(被験者の選定)</p> <p>第30条 (略)</p> <p>2 同意能力を欠く患者等は原則として被験者とはしない。やむを得ず対象とする場合は、GCP 答申 7-2 に定める規定に則り行わなければならない。</p> <p>3 社会的に弱い立場にある患者等や重篤な状態にある患者等では、自由意思に基づく同意の取得に特に慎重な配慮を払わなければならない。</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>(目的と適用範囲)</p> <p>第3条 (略)</p> <p>2 本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品（以下「医薬品等」という。）の製造（輸入）承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>(治験分担医師の要件)</p> <p>第19条 治験分担医師は、本学職員で病院に診療従事者として登録されている医師又は歯科医師（ただし<u>臨床研修医</u>を除く）又は<u>医籍登録後3年以上の大学院生</u>とする。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>(被験者の選定)</p> <p>第30条 (略)</p> <p>2 同意能力を欠く患者は原則として被験者とはしない。やむを得ず対象とする場合は、GCP 答申 7-2 に定める規定に則り行わなければならない。</p> <p>3 社会的に弱い立場にある患者や重篤な状態にある患者では、自由意思に基づく同意の取得に特に慎重な配慮を払わなければならない。</p>

改 正 後	現 行
<p>(同意の取得)</p> <p>第 31 条 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験責任医師，治験分担医師及び治験協力者は，治験への参加又は参加の継続に関し，被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。</p> <p>2～4 (略)</p>	<p>(同意の取得)</p> <p>第 31 条 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験責任医師，治験分担医師及び治験協力者は，治験への参加又は参加の継続に関し，被験者に強制<u>したり</u>又は不当な影響を及ぼしてはならない。</p> <p>2～4 (略)</p>
<p>(治験薬等の管理)</p> <p>第 47 条 (略)</p> <p>2 前条第 1 項に定める治験薬等管理補助者は，医師，<u>歯科医師又は薬剤師</u>をもって充て，治験薬等管理者の指示に従い，次の各号に掲げる治験薬等を適正に管理するものとする。また，<u>治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助事務員を指名し，治験薬等管理者又は治験薬等管理補助者の指導監督の下，治験薬等の管理補助を行わせることができる。</u></p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>3 (略)</p>	<p>(治験薬等の管理)</p> <p>第 47 条 (略)</p> <p>2 前条第 1 項に定める治験薬等管理補助者は，<u>治験責任医師又は薬剤師</u>をもって充て，治験薬等管理者の指示に従い，次の各号に掲げる治験薬等を適正に管理するものとする。</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>3 (略)</p>
<p>(治験薬等の品質の確保・入手・管理等)</p> <p>第 57 条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>(1) 治験薬等の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。なお，国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬等を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は，治験実施計画書にその旨を記載し，治験審査委員会の承認を得たものについては英文記載で良い。<u>ただし，拡大治験を実施する場合にあっては，①及び②の事項に限る。</u></p> <p>(2) 治験薬等に添付する文書，その治験薬等又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には，次に掲げる事項を記載してはならない。<u>ただし，拡大治験を実施する場合にあっては以下の記載をしないことは要しない。</u></p> <p>4～8 (略)</p>	<p>(治験薬等の品質の確保・入手・管理等)</p> <p>第 57 条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>(1) 治験薬等の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。なお，国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬等を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は，治験実施計画書にその旨を記載し，治験審査委員会の承認を得たものについては英文記載で良い。</p> <p>(2) 治験薬等に添付する文書，その治験薬等又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には，次に掲げる事項を記載してはならない。</p> <p>4～8 (略)</p>

改 正 後	現 行
<p>附則 この標準業務手順書は、平成 29 年 8 月 23 日から施行し、平成 29 年 8 月 23 日から適用する。</p>	