

標準業務手順書および書式変更に関する Q&A (2017 年 8 月 24 日改訂) * ピンクの網掛けが今回の改訂部分 * 赤字：記載整備 (2019 年 7 月 3 日修正)
 ※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 | <ul style="list-style-type: none"> ● 治験依頼者から発出される書類および治験依頼者と治験責任医師の連名で発出される書類については、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責任医師の確認を得ているものであるとして取扱います。 ⇒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。 ● 治験責任医師単独で発出する書類(有害事象報告、逸脱報告書等)については、原則として押印致します。 ただし、履歴書に関しては原則押印不要とします。 ● 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。 ● 北大書式についても同様に取り扱います。ただし、安全性情報等に関する見解(北大書式 23)は書式 16 と併せて提出される書類であるため、安全性情報等に関する見解(北大書式 23)への治験責任医師の押印は原則不要とし、入手の時点で治験依頼者が責任医師の見解を得ているものであるとして取扱います。 ● 書類の提出については、従来通り郵送とします。E-mail での送付は原則不可とします。 |
| 書式全般 | (実施医療機関名)(長の職名)の記載方法について | 「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。 |
| 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。 |
| 書式全般 | 再生医療等製品治験で使用する書式について | 医薬品・医療機器用の統一書式を準用します。 |
| 書式 2 | 治験分担医師・治験協力者リストは現状のまま 2 部作成し、依頼者保管分に病院長印を捺すことは可能か? | GCP 改訂にあわせて、治験分担医師・治験協力者リストを 1 部作成し、写しを治験依頼者に送付いたします。 |
| 書式 3 | 治験依頼書(書式 3)の責任医師記名欄は削除されたが、余白に治験責任医師の署名を記載することは可能か? | 治験依頼者(書式 3)に治験責任医師の署名は不要と考えます。治験責任医師の署名がある場合にも受付致します。 |
| 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 | <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・記載例(第Ⅲ相試験の場合) ◯◯株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ABC-123 (一般名) の第Ⅲ相試験 治験依頼者名 対象疾患 成分記号 開発の相 ・記載例(第Ⅱ相試験の場合) ◯◯株式会社の依頼による ABC-123 (一般名) の第Ⅱ相試験 治験依頼者名 成分記号 開発の相 ・記載例(第Ⅰ相試験の場合) ◯◯株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験依頼者名 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 |

| 対象 | 質問事項 | 回答内容 |
|-------|--|--|
| | | <p>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。</p> <p>①治験依頼者：記載、治験責任医師：記載 ・契約予定症例数、分担医師の変更、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</p> <p>②治験依頼者：該当せず、治験責任医師：記載、要押印 ・同意説明文書改訂</p> <p>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）</p> <p>*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。</p> |
| 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 | 安全性情報等に関する見解については、 以前は 北大書式 23 の提出を必須としておりましたが、安全性情報等に関する報告書（書式 16）の備考欄に記載することでも良いこととしました。記入欄が不足する場合等には、“治験責任医師の見解等については別紙の通り”と記載し別紙（北大書式 23）を別途提出しても構いません。 |
| 書式 16 | 安全性情報等に関する責任医師の見解の記載方法について | <p>安全性情報等に関する報告書（書式 16）の備考欄に、治験責任医師の見解を記載する場合、継続の可否と同意説明文書等の変更の有無についてわかるように記載してください。記載方法は問いません。</p> <p>【記載例】 治験責任医師の見解 治験の継続：<input checked="" type="checkbox"/> 否 同意説明文書の変更：有 <input type="checkbox"/></p> |
| 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。ただし、IRB での審議は不要と保管のみとします。この場合、安全性情報に関する責任医師の見解は不要です。 |
| 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“国立大学法人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 |

| 対象 | 質問事項 | 回答内容 |
|--------------------|---|--|
| | | 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をお願いします。IRB 審議不要、院内決裁にて変更契約を締結致します。 |
| 契約書 | 契約済の契約書における「治験分担医師」、「治験責任医師の職名」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 | 分担医師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。 |
| 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。 なお、現在進行中の治験に関して、別紙の改訂によりモニター代表者のみの記載となった場合、指名の記録の提出は不要です。担当者が変更となる際は指名の記録の提出をしていただきます。 |
| 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提供し確認していただきます。 |
| 第 7 条 3 | 運用通知改訂で、CR0 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 15 条 | モニタリング実施時の提出資料について | 以前 モニタリング（直接閲覧）を実施する際には、調整用のフォーマットの他に参考書式 2 を提出していただいていたましたが、参考書式 2 の提出は不要としました。 必須文書のモニタリングおよび 監査の際には参考書式 2 の提出をお願いします。また、モニタリング手順書および監査手順書の提出は不要とします。 |
| 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 | | |
| 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。 |