

北海道大学病院治験標準業務手順書（平成17年6月21日制定）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長等</u>は、<u>治験依頼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。</u>なお、<u>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、<u>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及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書（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><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（書式6）」により通知するものとする。</u>また、<u>次回の治験審査委員会で内容と判定を報告する。</u>なお、必要に応じ病院長は、「治験審査依頼書（書式4）」、「<u>治験実施計画書等修正報告書（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、<u>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及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書（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>なお、必要に応じ病院長は、「<u>治験審査依頼書（書式4）」、「治験実施計画書等修正報告書（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>

改 正 後	現 行
<p>(治験実施の契約等)</p> <p>第8条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 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(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、「治験契約書(北大書式21-1, 21-2)」により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。</p> <p>4 (略)</p> <p>5 「治験契約書(北大書式21-1, 21-2)」に定める通知及び報告の内容は次に掲げるものとする。</p> <p>(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する(医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項, 医療機器GCP省令第28条第2項, 再生医療等製品GCP省令第28条第2項, 本手順書第14条に該当する。以下同様。)</p> <p>(2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する(医薬品GCP省令第24条第2項及び第3項, 医療機器GCP省令第32条第2項及び第3項, 再生医療等製品GCP省令第32条第2項及び第3項, 本手順書第15条第1項)。</p> <p>(3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び依頼者に通知する(医薬品GCP省令第32条第6項, 医療機器GCP省令第51条第6項, 再生医療等製品GCP省令第51条第6項, 本手順書第7条第2項, 第7条第4項, 第9条, 第11条, 第12条, 第13条及び第14条)。</p> <p>① (略)</p> <p>② (略)</p> <p>③ 本手順書第11条, 第13条及び第14条に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見</p> <p>④、⑤ (略)</p> <p>(4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する(医薬品GCP省令第40条第3項及び第4項, 医療機器GCP省令第60条第3項及び第4項, 再生医療等製品GCP省令第60条第3項及び第4項, 本手順書第15条第2項及び第3項)。</p> <p>(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する(医薬品GCP省令第48条第2項, 医療機器GCP省令第68条第2項, 再生医療等製品GCP省令第68条第2項, 本手順書第13条)。なお、製造販売後臨床試験の場合は、さらに重篤でなく軽微でない、かつ添付文書の「使用上の注意」か</p>	<p>(治験実施の契約等)</p> <p>第7条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 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(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、「治験契約書(北大書式21-1, 21-2)」により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。</p> <p>4 (略)</p> <p>5 「治験契約書(北大書式21-1, 21-2)」に定める通知及び報告の内容は次に掲げるものとする。</p> <p>(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する(医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項, 医療機器GCP省令第28条第2項, 再生医療等製品GCP省令第28条第2項, 本手順書第13条に該当する。以下同様。)</p> <p>(2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する(医薬品GCP省令第24条第2項及び第3項, 医療機器GCP省令第32条第2項及び第3項, 再生医療等製品GCP省令第32条第2項及び第3項, 本手順書第14条第1項)。</p> <p>(3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び依頼者に通知する(医薬品GCP省令第32条第6項, 医療機器GCP省令第51条第6項, 再生医療等製品GCP省令第51条第6項, 本手順書第6条第2項, 第6条第4項, 第8条, 第10条, 第11条, 第12条及び第13条)。</p> <p>① (略)</p> <p>② (略)</p> <p>③ 本手順書第10条, 第12条及び第13条に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見</p> <p>④、⑤ (略)</p> <p>(4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する(医薬品GCP省令第40条第3項及び第4項, 医療機器GCP省令第60条第3項及び第4項, 再生医療等製品GCP省令第60条第3項及び第4項, 本手順書第14条第2項及び第3項)。</p> <p>(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する(医薬品GCP省令第48条第2項, 医療機器GCP省令第68条第2項, 再生医療等製品GCP省令第68条第2項, 本手順書第12条)。なお、製造販売後臨床試験の場合は、さらに重篤でなく軽微でない、かつ添付文書の「使用上の注意」か</p>

改 正 後	現 行
ら予測できない有害事象を製造販売後臨床試験依頼者に通知する（医薬品医療機器等法第 77 条の 4 の 2 への対応）。	ら予測できない有害事象を製造販売後臨床試験依頼者に通知する（医薬品医療機器等法第 77 条の 4 の 2 への対応）。
（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（書式 5）」により、治験責任医師及び治験依頼者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（参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者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（書式 5）」により、治験責任医師及び治験依頼者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（参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者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）
（治験の開始等）	（治験の開始等）
第 10 条 （略）	第 9 条 （略）
（治験実施計画書の変更）	（治験実施計画書の変更）
第 11 条 （略）	第 10 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 12 条 （略）	第 11 条 （略）
（有害事象の発生）	（有害事象の発生）
第 13 条 （略）	第 12 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 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）

改 正 後	現 行
第 <u>16</u> 条 (略) (臨床検査の精度管理の確認)	第 <u>15</u> 条 (略) (臨床検査の精度管理の確認)
第 <u>17</u> 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)	第 <u>16</u> 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)
第 <u>18</u> 条 (略) (治験責任医師の要件)	第 <u>17</u> 条 (略) (臨床検査の精度管理の確認)
第 <u>19</u> 条 (略) (治験分担医師の要件)	第 <u>18</u> 条 (略) (治験分担医師の要件)
第 <u>20</u> 条 (略) (治験協力者の要件)	第 <u>19</u> 条 (略) (治験協力者の要件)
第 <u>21</u> 条 (略) (責任の所在)	第 <u>20</u> 条 (略) (責任の所在)
第 <u>22</u> 条 (略) (治験実施計画書等の遵守)	第 <u>21</u> 条 (略) (治験実施計画書等の遵守)
第 <u>23</u> 条 (略) (実施体制の整備)	第 <u>22</u> 条 (略) (実施体制の整備)
第 <u>24</u> 条 (略) (治験分担医師等への指導)	第 <u>23</u> 条 (略) (治験分担医師等への指導)
第 <u>25</u> 条 (略) (履歴書の提出)	第 <u>24</u> 条 (略) (履歴書の提出)
第 <u>26</u> 条 (略) (治験実施計画書の合意)	第 <u>25</u> 条 (略) (治験実施計画書の合意)

改 正 後	現 行
第 27 条 (略) (同意説明文書の作成)	第 26 条 (略) (同意説明文書の作成)
第 28 条 (略) (治験の新規申請)	第 27 条 (略) (治験の新規申請)
第 29 条 治験責任医師及び依頼者は、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。 2～4 (略)	第 28 条 治験責任医師及び依頼者は、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。 2～4 (略)
第 30 条 (略) (打合せ会の開催)	第 29 条 (略) (打合せ会の開催)
第 31 条 (略) (被験者の選定)	第 30 条 (略) (被験者の選定)
第 32 条 (略) (同意の取得)	第 31 条 (略) (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) (新たな情報に基づく再同意の取得)
第 34 条 (略) (被験者の登録)	第 33 条 (略) (被験者の登録)
第 35 条 (略) (服薬指導等)	第 34 条 (略) (服薬指導等)
第 36 条 (略) (症例報告書の作成等)	第 35 条 (略) (症例報告書の作成等)
第 37 条 (略) (治験実施計画書からの逸脱等)	第 36 条 (略) (治験実施計画書からの逸脱等)

改 正 後	現 行
(有害事象発生時の取扱い) 第 <u>38</u> 条 (略)	(有害事象発生時の取扱い) 第 <u>37</u> 条 (略)
(重篤な有害事象の報告) 第 <u>39</u> 条 (略)	(重篤な有害事象の報告) 第 <u>38</u> 条 (略)
(安全性情報の報告) 第 <u>40</u> 条 (略)	(安全性情報の報告) 第 <u>39</u> 条 (略)
(健康被害の補償の取扱い) 第 <u>41</u> 条 (略)	(健康被害の補償の取扱い) 第 <u>40</u> 条 (略)
(変更申請) 第 <u>42</u> 条 (略)	(変更申請) 第 <u>41</u> 条 (略)
(実施状況報告) 第 <u>43</u> 条	(実施状況報告) 第 <u>42</u> 条
(治験の中止・中断時の報告) 第 <u>44</u> 条 (略)	(治験の中止・中断時の報告) 第 <u>43</u> 条 (略)
(治験の終了時の報告) 第 <u>45</u> 条 (略)	(治験の終了時の報告) 第 <u>44</u> 条 (略)
(モニタリング・監査・調査等の受け入れ) 第 <u>46</u> 条 (略)	(モニタリング・監査・調査等の受け入れ) 第 <u>45</u> 条 (略)
(記録の保存) 第 <u>47</u> 条 治験責任医師は、GCP 省令等及び本手順書第 <u>51</u> 条、第 <u>52</u> 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治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する	(記録の保存) 第 <u>46</u> 条 治験責任医師は、GCP 省令等及び本手順書第 <u>50</u> 条、第 <u>51</u> 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治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する

改 正 後	現 行
<p>る記録を含む。</p> <p>2 (略)</p> <p>(治験薬等管理者の業務)</p> <p>第 48 条 (略)</p> <p>(治験薬等又は治験使用薬等の管理)</p> <p>第 49 条 (略)</p> <p>(治験事務局の業務等)</p> <p>第 50 条 (略)</p> <p>(記録の保存責任者)</p> <p>第 51 条 (略)</p> <p>2、3 (略)</p> <p>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 52 条第 1 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、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。</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第 52 条 (略)</p> <p>(経費の算定)</p> <p>第 53 条 (略)</p> <p>附則</p> <p>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。</p>	<p>る記録を含む。</p> <p>2 (略)</p> <p>(治験薬等管理者の業務)</p> <p>第 47 条 (略)</p> <p>(治験薬等又は治験使用薬等の管理)</p> <p>第 48 条 (略)</p> <p>(治験事務局の業務等)</p> <p>第 49 条 (略)</p> <p>(記録の保存責任者)</p> <p>第 50 条 (略)</p> <p>2、3 (略)</p> <p>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 51 条第 1 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、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。</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第 51 条 (略)</p> <p>(経費の算定)</p> <p>第 52 条 (略)</p>