

令和4年4月1日

## 市立札幌病院

### 治験・自主臨床研究及び製造販売後調査等取扱関係規程の一部改正について

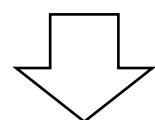
治験事務局  
臨床研究審査委員会事務局

<改正前>

市立札幌病院

自主臨床研究取扱要綱 (令和3年4月1日 改正)

自主臨床研究に係わる業務手順書 (平成30年5月25日 改正)



<改正前>

市立札幌病院

自主臨床研究取扱要綱 (令和4年4月1日 改正)

自主臨床研究に係わる業務手順書 (令和4年4月1日 改正)

<主な改正内容>

1. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」制定への対応について
  - ・用語の変更
  - ・実施許可手順の変更
2. 院内製剤の取扱いについて

市立札幌病院 自主臨床研究取扱要綱 新旧対比表

対象の条	改正前	改正後	変更理由
第2条 (自主臨床研究の対象範囲)	自主臨床研究の範囲は、 <u>ヒトを対象とした医薬品（院内製剤を含む）を用いて実施されるものを対象とする。但し、臨床研究法下にて実施される臨床研究は除く。</u>	自主臨床研究の範囲は、 <u>「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施される医薬品を対象とした介入研究とする。</u> 臨床研究法下にて実施される臨床研究は除く。	定義の変更 (自主臨床研究と院内製剤を区別)
第3条 (自主臨床研究の条件)	<u>医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）</u> に準じた臨床試験が実施可能なものであることを条件とする。	<u>「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」</u> に準じた臨床試験が実施可能なものであることを条件とする。	記載整備（遵守制度の整備）
第4条 (自主臨床研究の手続き等)	自主臨床研究に関する申請、承認又は不承認、実施に係る手続き等については、「市立札幌病院自主臨床研究に係わる業務手順書」によるものとする。	自主臨床研究 <u>及び院内製剤</u> に関する申請、承認又は不承認、実施に係る手続き等については、「市立札幌病院自主臨床研究に係わる業務手順書」によるものとする。	定義の変更 (自主臨床研究と院内製剤を区別)
附則	この要綱は、 <u>令和3年4月1日</u> から施行する。 (平成16年10月1日 ) (平成17年5月23日 改正) (平成21年3月24日 改正) (平成29年11月20日 改正) (令和3年4月1日 改正)	この要綱は、 <u>令和4年4月22日</u> から施行する。 (平成16年10月1日 ) (平成17年5月23日 改正) (平成21年3月24日 改正) (平成29年11月20日 改正) (令和3年4月1日 改正) <u>(令和4年4月1日 改正)</u>	改正・施行日の更新

市立札幌病院 自主臨床研究に係わる業務手順書 新旧対比表

頁	章	改正前	改正後	変更理由
-	全体	被験者	研究対象者	記載整備（倫理指針改訂に伴う）
-	全体	医学系研究に関する倫理指針	生命科学・医学系研究に関する倫理指針	記載整備（倫理指針改訂に伴う）
-	全体	臨床研究責任医師	研究責任者	記載整備（倫理指針改訂に伴う）
-	全体	臨床研究分担医師	研究分担者	記載整備（倫理指針改訂に伴う）
-	全体	臨床研究協力者	研究協力者	記載整備（倫理指針改訂に伴う）
49	自主臨床研究の原則	1. 自主臨床研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則の遵守及び関係法規省令に準じて行わなければならない。また、運用にあたっては、本手順書によらなければならない。	1. 自主臨床研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則の遵守及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等関係法規省令に準じて行わなければならない。また、運用にあたっては、本手順書によらなければならない。	記載整備
49	自主臨床研究の原則	8. 自主臨床研究の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。	8. 自主臨床研究の実施に関与する者（研究者等）は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。	記載整備
49	自主臨床研究の原則	11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。	11. 研究対象者の身元を明らかにする可能性のある記録等個人情報 は、研究対象者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならず、また適切に管理しなければならない。	記載整備
-	自主臨床研究の原則	12. 試験薬は臨床研究審査委員会が事前に承認した自主臨床研究実施計画書を遵守して使用するものとする。	(削除)	記載整備
-	自主臨床研究の原則	13. 自主臨床研究のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。	(削除)	記載整備（臨床研究非該当項目の削除）
50	第1章 目的と適用範囲 (目的と適用範囲)	第1条 本手順書は自主臨床研究の原則、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、医師主導の医薬品に対する自主臨床研究の実施及び院内製剤の取扱いに必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。なお、企業主導の自主臨床研究については、製造販売後臨床試験に準じて実施する。	第1条 本手順書は自主臨床研究の原則、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針又はGCPに従い、医師主導の医薬品に対する自主臨床研究の実施及び院内製剤の取扱いに必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。	倫理指針改定に伴う変更 医師主導・企業主導臨床研究の統一
-	第2章 病院長の業務 (自主臨床研究実施の了承等)	第2条 病院長は、臨床研究責任医師に対して自主臨床研究の実施を了承する前に、臨床研究審査依頼書（自主研 様式4）に臨床研究の概要（自主研 様式5）の写しとともに、臨床研究責任医師の履歴書（自主研 様式3）及び臨床研究実施計画書等の審査の対象となる文書を臨床研究審査委員会に提出し、自主臨床研究の実施について臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。	(削除)	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
50	第2章 病院長の業務 (自主臨床研究実施の了承等)	2 病院長は、臨床研究審査委員会が自主臨床研究の実施を承認する決定を下し、又は臨床研究実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に自主臨床研究の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、臨床研究審査結果報告書（自主研 様式7）の写とともに臨床研究決定通知書（自主研 様式8）により、臨床研究責任医師に通知するものとする。	第2条 病院長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、承認もしくは何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下した臨床研究審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定する。指示、決定に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
50	第2章 病院長の業務 (自主臨床研究実施の了承等)	3 病院長は、臨床研究審査委員会が、修正を条件に自主臨床研究の実施を承認し、その点につき臨床研究責任医師が臨床研究実施計画書を修正した場合には、臨床研究実施計画変更申請書（自主研 様式10）及び該当する資料を提出させるものとする。また、臨床研究実施計画変更申請書の写と該当する資料を臨床研究審査委員会に提出し、臨床研究審査委員会は修正事項の確認を行う。	2 病院長は、臨床研究審査委員会が、修正を条件に自主臨床研究の実施を承認し、その点につき研究責任者が臨床研究実施計画書を修正した場合には、該当する資料を臨床研究審査委員会に提出させるものとする。臨床研究審査委員会は修正事項の確認を行い、病院長はこれに基づく指示、決定を行う。指示、決定に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更

頁	章	改正前	改正後	変更理由
50	第2章 病院長の業務 (自主臨床研究実施の了承等)	4 病院長は、臨床研究審査委員会が自主臨床研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、自主臨床研究の実施を了承することはできない。 病院長は、自主臨床研究の実施を了承できない旨の病院長の決定を、臨床研究審査結果報告書(自主研 様式7)の写とともに臨床研究決定通知書(自主研 様式8)により、臨床研究責任医師に通知するものとする。	3 病院長は、臨床研究審査委員会が研究の実施を却下する決定を下した場合は、自主臨床研究の実施を了承することはできない。	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
50	第2章 病院長の業務 (自主臨床研究の継続)	第3条 病院長は、実施中の自主臨床研究において少なくとも年1回、臨床研究責任医師に臨床研究実施状況報告書(自主研 様式9)を提出させ、臨床研究審査依頼書(自主研 様式4)及び臨床研究実施状況報告書の写を臨床研究審査委員会に提出し、自主臨床研究の継続について臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。	第3条 病院長は、実施中の自主臨床研究において少なくとも年1回、研究責任者に臨床研究実施状況報告書(自主研 様式9)を提出させ、臨床研究審査依頼書(自主研 様式4)及び臨床研究実施状況報告書を臨床研究審査委員会に提出させる。	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
50	第2章 病院長の業務 (自主臨床研究の継続)	2 病院長は、臨床研究審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、臨床研究審査結果報告書(自主研 様式7)の写とともに臨床研究決定通知書(自主研 様式8)により、臨床研究責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第2条第3項に準じるものとする。	2 病院長は、臨床研究審査委員会の審査結果の意見を尊重しつつ、病院長の指示、決定を研究責任者に通知する。指示、決定に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。修正を条件に承認する場合には、第2条第2項に準じるものとする。	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
50、 51	第2章 病院長の業務 (自主臨床研究の継続)	3 病院長は、臨床研究審査委員会が実施中の自主臨床研究の継続審査等において、臨床研究審査委員会が既に承認した事項の取消し(自主臨床研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、臨床研究審査結果報告書(自主研 様式7)の写とともに臨床研究決定通知書(自主研 様式8)により、臨床研究責任医師に通知するものとする。	3 病院長は、臨床研究審査委員会が実施中の自主臨床研究の継続審査等において、臨床研究審査委員会が既に承認した事項の取消し(自主臨床研究の中止又は中断を含む)の決定を下した場合は、これに基づく病院長の指示、決定を研究責任者に通知する。指示、決定に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
51	第2章 病院長の業務 (自主臨床研究実施計画書の変更)	第4条 2 病院長は、臨床研究責任医師より臨床研究実施計画書変更の申請(自主研 様式10)があった場合には、自主臨床研究の継続の可否について、臨床研究審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を、臨床研究審査結果報告書(自主研 様式7)の写とともに臨床研究決定通知書(自主研 様式8)により、臨床研究責任医師に通知するものとする。	第4条 2 病院長は、研究責任者より臨床研究実施計画書変更の申請(自主研 様式10)があった場合には、自主臨床研究の継続の可否について、臨床研究審査委員会の意見を尊重しつつ、病院長の指示、決定を研究責任者に通知する。指示、決定に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
51	第2章 病院長の業務 (自主臨床研究実施計画書からの逸脱)	第5条 病院長は、臨床研究責任医師により臨床研究実施計画書からの逸脱の報告(自主研 様式11)があった場合は、臨床研究審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を臨床研究審査結果報告書(自主研 様式7)の写とともに臨床研究決定通知書(自主研 様式8)により、臨床研究責任医師に通知するものとする。	第5条 病院長は、研究責任者により臨床研究実施計画書からの逸脱の報告(自主研 様式11)があった場合は、自主臨床研究の継続の可否について臨床研究審査委員会の意見を尊重しつつ、病院長の指示、決定を研究責任者に通知する。指示、決定に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
51	第2章 病院長の業務 (重篤な有害事象の発生)	第6条 病院長は、臨床研究責任医師より重篤な有害事象発生の報告(自主研 様式12)があった場合は、自主臨床研究の継続の可否について、臨床研究審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を臨床研究審査結果報告書(自主研 様式7)の写とともに臨床研究決定通知書(自主研 様式8)により、臨床研究責任医師に通知するものとする。	第6条 病院長は、研究責任者より重篤な有害事象発生の報告(自主研 様式12)があった場合は、自主臨床研究の継続の可否について、臨床研究審査委員会の意見を尊重しつつ、病院長の指示、決定を研究責任者に通知する。指示、決定に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更

頁	章	改正前	改正後	変更理由
51、 52	第2章 病院長の業務 (重大な安全性に関する情報の入手)	第7条 病院長は、診療科長及び臨床研究責任医師より安全性に関する報告書(自主研 様式13)を入手した場合は、自主臨床研究の継続の可否について臨床研究審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を臨床研究審査結果報告書(自主研 様式7)の写とともに臨床研究決定通知書(自主研 様式8)により、臨床研究責任医師に通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該自主臨床研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、以下のものが含まれる。	第7条 病院長は、 <u>研究責任者</u> より安全性に関する報告書(自主研 様式13)を入手した場合は、自主臨床研究の継続の可否について臨床研究審査委員会の <u>意見を尊重しつつ</u> 、病院長の指示、決定を <u>研究責任者に通知する。指示、決定に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。</u> なお、 <u>研究対象者</u> の安全又は当該自主臨床研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、以下のものが含まれる。	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
52	第2章 病院長の業務 (重大な安全性に関する情報の入手)	2) 重篤な有害事象又は試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が試験薬の概要書から予測できないもの	2) 重篤な有害事象又は試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の <u>発生傾向が予測できないもの</u>	記載整備
-	第2章 病院長の業務 (自主臨床研究の中止、中断及び終了)	第8条 病院長は、臨床研究責任医師が自主臨床研究を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合は、速やかに臨床研究審査委員会に臨床研究中止報告書(自主研 様式14)の写を提出し、通知するものとする。	(削除)	記載整備(倫理指針改訂に伴う)
-	第2章 病院長の業務 (自主臨床研究の中止、中断及び終了)	2 病院長は、臨床研究責任医師が自主臨床研究の終了を報告してきた場合には、臨床研究審査委員会に対し、速やかに臨床研究終了報告書(自主研 様式14)の写を提出し、通知するものとする。	(削除)	記載整備(倫理指針改訂に伴う)
52	第2章 病院長の業務 (研究の実施のための体制・規程の整備等)	-	(新設) 第8条 病院長は、当該研究機関において実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。 2 病院長は、研究対象者等の情報漏洩防止措置に関して札幌市及び病院局における個人情報保護方針を以て適切に講じられることを確保する。 3 病院長は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。 4 病院長は、年次報告を以て自主臨床研究が生命科学・医学系研究に関する倫理指針に適合していることについての点検及び評価を行い、結果を基に必要に応じ適切な対応を取る。 5 病院長は、臨床研究審査委員会が行う調査に協力しなければならない。	指針改定に伴う変更・追加
53	第3章 臨床研究審査委員会 (臨床研究審査委員会の審議)	第9条 医薬品の自主臨床研究又は倫理委員会から付託を受けた自主臨床研究について、自主臨床研究を行うことの適否を臨床研究審査委員会で審議する。	第9条 医薬品を対象とした介入を伴う自主臨床研究及び倫理委員会から付託を受けた自主臨床研究を行うことの適否、並びに院内製剤使用の可否を臨床研究審査委員会で審議する。	規約の適応範囲の明確化 臨床研究と院内製剤の取扱いを区分
53	第3章 臨床研究審査委員会 (臨床研究審査委員会の審議)	-	(追加) 2 臨床研究審査委員会の開催要件及び判定は市立札幌病院臨床研究審査委員会業務手順書に準じる。	臨床研究審査委員会取扱の明確化

頁	章	改正前	改正後	変更理由
53	第3章 臨床研究審査委員会 (臨床研究審査委員会の審議)		(追加) <u>3 臨床研究審査委員会が修正を条件に自主臨床研究の実施を承認した研究において、その点につき研究責任者が臨床研究実施計画書を修正し、関係書類を臨床研究審査委員会に提出してきた場合、臨床研究審査委員会は修正事項の確認を行う。</u>	臨床研究審査委員会取扱の明確化
53	第3章 臨床研究審査委員会 (臨床研究審査委員会の審議)		(追加) <u>4 臨床研究審査委員会は、審議終了後速やかに研究責任者に臨床研究審査結果報告書（自主研 様式7）により結果を通知する。</u>	臨床研究審査委員会取扱の明確化
53	第3章 臨床研究審査委員会 (臨床研究審査委員会の審議)		(追加) <u>5 臨床研究審査委員会は、審議終了後速やかに院内製剤責任者に院内製剤審査結果報告書（院内製剤様式7）により結果を通知する。</u>	臨床研究審査委員会取扱の明確化
53	第3章 臨床研究審査委員会 (臨床研究審査委員会の審議)		(追加) <u>6 臨床研究審査委員会は、研究計画書の軽微な変更であって緊急な審査が必要と思われるものについて、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ここでいう実施計画書の軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更をいう。具体的な審議対象には、研究計画書の内容の変更を伴わない誤記修正・記載整備、研究責任者以外の研究者の変更等が該当する。迅速審査の実施及び判定は市立札幌病院臨床研究審査委員会業務手順書に準じる。また、研究者の職名変更・氏名変更等については、臨床研究実施計画変更申請書（自主研 様式10）の提出を以って報告事項として取り扱うことができる。</u>	臨床研究審査委員会取扱の明確化
53、54	第3章 臨床研究審査委員会 (臨床研究審査委員会の審議)		(追加) <u>7 臨床研究審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。</u> 1) 臨床研究審査委員会の開催準備 2) 臨床研究審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成 3) 臨床研究審査結果報告書の作成及び研究責任者への提出 4) 記録の保存 <u>臨床研究審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（質疑応答を含む）、臨床研究審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。</u> 5) その他臨床研究審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 6) 委員名簿、手順書、および会議の記録の概要の公表	臨床研究審査委員会取扱の明確化
54	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の要件)	第10条 1) <u>臨床研究責任医師</u> は、教育・訓練及び経験によって、自主臨床研究を適正に実施しうる者でなければならず原則、診療科部長もしくは副部長が行うものとする。ただし、診療科部長及び副部長に該当する者がいない場合は、診療科の長に相当する者が行うことができる。また、 <u>臨床研究責任医師</u> は、このことを証明する最新の履歴書を、臨床研究審査委員会に提出するものとする。	第10条 1) <u>研究責任者</u> は、教育・訓練及び経験によって、自主臨床研究を適正に実施しうる者でなければならず原則、診療科部長もしくは副部長が行うものとする。ただし、診療科部長及び副部長に該当する者がいない場合は、診療科の長に相当する者が行うことができる。	記載整備（倫理指針改訂に伴う） 履歴書提出の要件を削除
54	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の要件)	2) <u>臨床研究責任医師</u> は、 <u>薬機法</u> に規定する基準並びにG C Pを熟知しなければならない。	2) <u>研究責任者</u> は、 <u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及びGCP等関連法規</u> を熟知しなければならない。	記載整備（倫理指針改訂に伴う）

頁	章	改正前	改正後	変更理由
-	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の要件)	3) <u>臨床研究責任医師は、モニター、監査担当者、臨床研究審査委員会並びに国内外の規制当局による調査に協力するものとする。臨床研究責任医師は、モニター、監査担当者、臨床研究審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての自主臨床研究関連記録を直接閲覧に供しなければならない。</u>	(削除)	記載整備 (臨床研究非該当項目の削除)
-	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の要件)	4) <u>臨床研究責任医師は、合意された期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない。</u>	(削除)	記載整備 (臨床研究非該当項目の削除)
-	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の要件)	5) <u>臨床研究責任医師は、合意された期間内に自主臨床研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。</u>	(削除)	記載整備 (臨床研究非該当項目の削除)
54	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の要件)	6) <u>臨床研究責任医師は、自主臨床研究を適正かつ安全に実施するため、自主臨床研究の予定期間中に十分な数の臨床研究分担医師及び臨床研究協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。</u>	3) <u>研究責任者</u> は、自主臨床研究を適正かつ安全に実施するため、自主臨床研究の予定期間中に十分な数の研究及び臨床研究協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。	記載整備 (倫理指針改訂に伴う)
54	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の要件)	7) <u>臨床研究責任医師は、自主臨床研究関連の重要な業務の一部を臨床研究分担医師又は臨床研究協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。なお、臨床研究分担医師は正職員に限るものとする。</u>	4) <u>研究責任者</u> は、自主臨床研究関連の重要な業務の一部を <u>研究分担者</u> 又は <u>研究協力者</u> に分担させる場合には、分担させる業務と <u>分担させる者のリスト (自主研 様式2) を作成しなければならない。</u> なお、 <u>研究分担者</u> は正職員に限るものとする。	記載整備 手順整備
54	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の要件)	8) <u>臨床研究責任医師は、臨床研究分担医師、臨床研究協力者等に、臨床研究実施計画書、試験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</u>	5) <u>研究責任者</u> は、 <u>研究分担者</u> 、 <u>研究協力者</u> 等に、臨床研究実施計画書、試験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。	記載整備 (倫理指針改訂に伴う)
54	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の責務)		第11条 (追加) 1) <u>研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成すること。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更すること。</u>	取扱手順の明確化
55	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の責務)		(追加) 2) <u>研究責任者は新たに始めようとする研究実施の適否について、臨床研究審査依頼書 (自主研 様式4)、臨床研究の概要 (自主研 様式5) 及び臨床研究実施計画書等の審査の対象となる書類を臨床研究審査委員会に提出し意見を聴くこと。また、その結果及び臨床研究審査委員会に提出した書類に臨床研究申請書 (自主研 様式1) を添え病院長に提出し、当該研究の実施について許可の通知を受けること。病院長の指示、決定の通知に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。</u>	取扱手順の明確化 倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
55	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の責務)		(追加) 3) <u>研究責任者は、臨床研究審査委員会が修正を条件に自主臨床研究の実施を承認し、その点につき臨床研究実施計画書を修正する場合は、臨床研究実施計画変更申請書 (自主研 様式10) 及び該当する資料を臨床研究審査委員会に提出すること。また、その結果と提出書類を病院長へ提出し、病院長の指示、決定の通知を受けること。病院長の指示、決定の通知に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。</u>	取扱手順の明確化 倫理指針改定に伴う取扱方法の変更

頁	章	改正前	改正後	変更理由
55	第4章 研究責任者の業務 (研究責任者の責務)	1) 臨床研究実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び自主臨床研究を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び自主臨床研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、臨床研究責任医師等との依存関係、他の自主臨床研究への参加の有無等を考慮し、自主臨床研究に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。	4) 臨床研究実施計画書の研究対象者の選択・除外基準の設定及び自主臨床研究を実施する際の個々の研究対象者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び自主臨床研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任者等との依存関係、他の自主臨床研究への参加の有無等を考慮し、自主臨床研究に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。	記載整備（倫理指針改訂に伴う）
55	第4章 研究責任者の業務 (研究責任者の責務)	2) 同意能力を欠く者については、当該自主臨床研究の目的上、被験者となることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなないこと。	5) 同意能力を欠く者については、当該自主臨床研究の目的上、研究対象者となることがやむを得ない場合を除き、原則として研究対象者としなないこと。	記載整備（倫理指針改訂に伴う）
55	第4章 研究責任者の業務 (研究責任者の責務)	3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。	6) 社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。	記載整備（倫理指針改訂に伴う）
-	第4章 研究責任者の業務 (研究責任者の責務)	4) 臨床研究実施計画書及び症例報告書について、当該自主臨床研究を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。臨床研究実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。	(削除)	記載整備
55	第4章 研究責任者の業務 (研究責任者の責務)	5) 自主臨床研究実施の申請をする前に、被験者から自主臨床研究の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。	7) 自主臨床研究実施の申請をする前に、研究対象者から自主臨床研究の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成すること。	記載整備（倫理指針改訂に伴う）
55	第4章 研究責任者の業務 (研究責任者の責務)	6) 自主臨床研究実施前及び自主臨床研究期間を通じて、臨床研究審査委員会の審査の対象となる文書のうち、臨床研究責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。	8) 自主臨床研究実施前及び自主臨床研究期間を通じて、臨床研究審査委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに臨床研究審査委員会に提出し意見を聴くこと。その結果及び関連資料を病院長へ提出し、指示、決定の通知を受けること。	記載整備（倫理指針改訂に伴う） 倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
55、 56	第4章 研究責任者の業務 (研究責任者の責務)	-	(追加) 9) 自主臨床研究実施計画書の変更を行う場合には、臨床研究実施計画書変更の申請（自主研 様式 10）を臨床研究審査委員会に提出し意見を聴くこと。その結果及び関連資料を病院長へ提出し、病院長の指示、決定の通知を受けること。病院長の指示、決定の通知に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
56	第4章 研究責任者の業務 (研究責任者の責務)	7) 臨床研究審査委員会が自主臨床研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に自主臨床研究の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って自主臨床研究を開始又は継続すること。又は、臨床研究審査委員会が実施中の自主臨床研究に関して承認した事項を取消し（自主臨床研究の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。	10) 臨床研究審査委員会が自主臨床研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に自主臨床研究の実施又は継続を承認し、その意見を尊重した上での病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って自主臨床研究を開始又は継続すること。又は、臨床研究審査委員会が実施中の自主臨床研究に関して承認した事項を取消し（自主臨床研究の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
56	第4章 研究責任者の業務 (研究責任者の責務)	8) 臨床研究責任医師は、臨床研究審査委員会が当該自主臨床研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を自主臨床研究に参加させてはならない。	11) 研究責任者は、臨床研究審査委員会が当該自主臨床研究の実施を承認し、その意見を尊重した上での病院長の指示、決定が文書で通知される前に、研究対象者を自主臨床研究に参加させてはならない。	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
-	第4章 研究責任者の業務 (研究責任者の責務)	9) 本手順書第14条で規定する場合を除いて、臨床研究実施計画書を遵守して自主臨床研究を実施すること。	(削除)	記載整備（倫理指針改訂に伴う）
-	第4章 研究責任者の業務 (研究責任者の責務)	10) 試験薬を承認された臨床研究実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。	(削除)	記載整備（倫理指針改訂に伴う）



頁	章	改正前	改正後	変更理由
-	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の責務)	11) 試験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該試験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。	(削除)	記載整備 (倫理指針改訂に伴う)
56	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の責務)	12) 実施中の自主臨床研究において年1回、病院長に臨床研究実施状況報告書を提出すること。	12) 実施中の自主臨床研究において年1回、病院長及び臨床研究審査委員会に臨床研究実施状況報告書(自主研 様式9)を提出すること。(年次報告)	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
-	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の責務)	13) 自主臨床研究の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような自主臨床研究のあらゆる変更について、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を受けること。	(削除)	記載整備 (倫理指針改訂に伴う)
56	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の責務)	14) 自主臨床研究実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び当該製薬企業に文書で報告するとともに、自主臨床研究の継続の可否について病院長の指示を受けること。	13) 自主臨床研究実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び臨床研究審査委員会に文書で報告するとともに、自主臨床研究の継続可否について病院長の指示を受けること。	記載整備 (倫理指針改訂に伴う)
-	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の責務)	15) 臨床研究実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成すること。	(削除)	記載整備
56	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究責任者</u> の責務)	16) 自主臨床研究終了後、速やかに病院長に自主臨床研究の終了報告書を提出すること。なお自主臨床研究が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。	14) 自主臨床研究終了後、速やかにその旨及び研究結果の概要を終了報告書(自主研 様式14)にて臨床研究審査委員会及び病院長に報告し、当該研究の結果を公表すること。なお自主臨床研究が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。	記載整備 (倫理指針改訂に伴う)
56	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究対象者</u> の同意の取得)	第12条 臨床研究責任医師及び臨床研究分担医師は、被験者が自主臨床研究に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、自主臨床研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者(代諾者)に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち会わせて上で、行わなければならない。	第12条 <u>研究責任者</u> 及び <u>研究分担者</u> は、 <u>研究対象者</u> が自主臨床研究に参加する前に、 <u>研究対象者</u> に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、自主臨床研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。ただし、当該 <u>研究対象者</u> となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者(代諾者)に対して行うものとする。なお、 <u>研究対象者</u> が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち会わせて上で、行わなければならない。	記載整備 (倫理指針改訂に伴う)
-	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究対象者</u> の同意の取得)	5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報は、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。	(削除)	記載整備
-	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究対象者</u> の同意の取得)	6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。	(削除)	記載整備
-	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究対象者</u> の同意の取得)	7 臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、自主臨床研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該臨床研究責任医師、臨床研究分担医師又は補足的説明者としての臨床研究協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。	(削除)	記載整備

頁	章	改正前	改正後	変更理由
57	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究対象者</u> の同意の取得)	8 <u>被験者</u> の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、 <u>臨床研究責任医師</u> は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。また、 <u>臨床研究責任医師</u> 又は <u>臨床研究分担医師</u> は、すでに自主臨床研究に参加している <u>被験者</u> に対しても、当該情報を速やかに <u>被験者</u> に伝え、自主臨床研究に継続して参加するか否かについて、 <u>被験者</u> の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、自主臨床研究への参加の継続について <u>被験者</u> から自由意思による同意を文書で得なければならない。 注) 重大な安全性に関する情報の入手第7条参照	5 <u>研究対象者</u> の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、 <u>研究責任者</u> は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め臨床研究審査委員会の承認及び <u>病院長の指示</u> を得なければならない。また、 <u>研究責任者</u> 又は <u>研究分担者</u> は、すでに自主臨床研究に参加している <u>研究対象者</u> に対しても、当該情報を速やかに <u>研究対象者</u> に伝え、自主臨床研究に継続して参加するか否かについて、 <u>研究対象者</u> の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、自主臨床研究への参加の継続について <u>研究対象者</u> から自由意思による同意を文書で得なければならない。 注) 重大な安全性に関する情報の入手第7条参照	記載整備 (倫理指針改訂に伴う)
57	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究対象者</u> の同意の取得)	9 自主臨床研究に継続して参加するか否かについての <u>被験者</u> の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、 <u>臨床研究責任医師</u> 又は <u>臨床研究分担医師</u> は、当該情報を速やかに <u>被験者</u> に伝え、自主臨床研究に継続して参加するか否かについて <u>被験者</u> の意思を確認しなければならない。	6 自主臨床研究に継続して参加するか否かについての <u>研究対象者</u> の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、 <u>研究責任者</u> 又は <u>研究分担者</u> は、当該情報を速やかに <u>研究対象者</u> に伝え、自主臨床研究に継続して参加するか否かについて <u>研究対象者</u> の意思を確認しなければならない。	記載整備 (倫理指針改訂に伴う)
57	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究対象者</u> の同意の取得)	10 <u>被験者</u> の同意取得が困難な場合、非治療的自主臨床研究を実施する場合、緊急状況下における救命的自主臨床研究の場合及び <u>被験者</u> が同意文書等を読めない場合については、GCPを遵守する。	7 <u>研究対象者</u> の同意取得が困難な場合、非治療的自主臨床研究を実施する場合、緊急状況下における救命的自主臨床研究の場合及び <u>研究対象者</u> が同意文書等を読めない場合については、 <u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</u> 又はGCPを遵守する。	記載整備 (倫理指針改訂に伴う)
-	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究対象者</u> に対する医療)	第13条 3 <u>臨床研究責任医師</u> 又は <u>臨床研究分担医師</u> は、 <u>被験者</u> に他の主治医がいるか否かを確認し、 <u>被験者</u> の同意のもとに、主治医に <u>被験者</u> の自主臨床研究への参加について知らせなければならない。	(削除)	記載整備
58	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 ( <u>研究対象者</u> に対する医療)	4 <u>被験者</u> が自主臨床研究の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、 <u>被験者</u> はその理由を明らかにする必要はないが、 <u>臨床研究責任医師</u> 又は <u>臨床研究分担医師</u> は、 <u>被験者</u> の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。	第13条 3 <u>研究対象者</u> より同意の撤回又は拒否があった場合には、 <u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</u> に従う。	記載整備 (倫理指針改訂に伴う)
-	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 (自主臨床研究実施計画書からの逸脱等)	第14条 <u>臨床研究責任医師</u> 又は <u>臨床研究分担医師</u> は、 <u>臨床研究審査委員会</u> の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、 <u>臨床研究実施計画書</u> からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、 <u>被験者</u> の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は自主臨床研究の事務的事項 (例えば、電話番号の変更) のみに関する変更である場合には、この限りではない。	(削除)	記載整備
58	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 (自主臨床研究実施計画書からの逸脱等)	2 <u>臨床研究責任医師</u> 又は <u>臨床研究分担医師</u> は、承認された自主臨床研究実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。	第14条 <u>研究責任者</u> 又は <u>研究分担者</u> は、承認された自主臨床研究実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。	記載整備 (倫理指針改訂に伴う)
58	第4章 <u>研究責任者</u> の業務 (自主臨床研究実施計画書からの逸脱等)	3 <u>臨床研究責任医師</u> 又は <u>臨床研究分担医師</u> は、 <u>被験者</u> の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、 <u>臨床研究審査委員会</u> の事前の承認なしに <u>臨床研究実施計画書</u> からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、 <u>臨床研究責任医師</u> は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに <u>臨床研究実施計画書</u> の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に <u>病院長</u> 及び <u>病院長</u> を経由して <u>臨床研究審査委員会</u> に提出してその承認を得なければならない。	2 <u>研究責任者</u> 又は <u>研究分担者</u> は、 <u>研究対象者</u> の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、 <u>臨床研究審査委員会</u> の事前の承認なしに <u>臨床研究実施計画書</u> からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、 <u>研究責任者</u> は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに <u>臨床研究実施計画書</u> の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に <u>臨床研究審査委員会</u> に提出し意見を聴くこと。また、その結果及び関連資料を <u>病院長</u> へ提出し <u>病院長</u> の承認を得なければならない。	記載整備 (倫理指針改訂に伴う) 倫理指針改定に伴う取扱方法の変更

頁	章	改正前	改正後	変更理由
58	第4章 研究責任者の業務 (自主臨床研究実施計画書からの逸脱等)		(追加) 3 臨床研究実施計画書からの逸脱の報告(自主研 様式11)は病院長に行うこと。又、臨床研究審査委員会に意見を聴くこと。その結果及び関連資料を病院長へ提出し、病院長の指示、決定の通知を受けること。病院長の指示、決定の通知に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。	取扱手順明確化 倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
59	第5章 院内製剤 (院内製剤の申請等)	第16条 臨床研究責任医師は、クラスⅠ・Ⅱのいずれかに該当する院内製剤を使用する時は、あらかじめ病院長に自主臨床研究として申請を行わなければならない。また、患者同意説明文書の要・不要については、クラスⅠは必須としクラスⅡは委員会の指示に従う。	第16条 院内製剤責任者は、クラスⅠ・Ⅱのいずれかに該当する院内製剤を使用する時は、あらかじめ病院長に <u>使用の許可を得なければならない</u> 。また、患者同意説明文書の要・不要については、クラスⅠは必須としクラスⅡは <u>臨床研究審査委員会</u> の指示に従う。	臨床研究と院内製剤の取扱いを区分
59	第5章 院内製剤 (院内製剤の申請等)	2 前項の場合において、臨床研究責任医師は、事前に自主臨床研究(院内製剤)の概要を薬剤部長に提出し、当該院内製剤の調製が可能である旨確認を得なければならない。	2 前項の場合において、 <u>院内製剤責任者は、事前に院内製剤の概要(院内製剤 様式6)を薬剤部長に提出し、当該院内製剤の調製が可能である旨確認を得なければならない</u> 。	臨床研究と院内製剤の取扱いを区分
59	第5章 院内製剤 (院内製剤適否の審議)	第17条クラスⅢについては、薬剤部長が決定を下し、依頼者に通知するものとする。	第17条 <u>クラスⅠ・Ⅱについて、治験責任医師が臨床研究審査委員会に意見を聴くときは、院内製剤審査依頼書(院内製剤 様式4)に必要な書類を添付し提出すること</u> 。クラスⅢについては、薬剤部長が決定を下し、 <u>院内製剤責任者に通知するものとする</u> 。	記載整備
59、60	第5章 院内製剤 (院内製剤適否の審議)	2 <u>クラスⅠ・Ⅱについては、本手順書に従い、病院長は、臨床研究責任医師に対して自主臨床研究の実施を了承する前に、臨床研究審査依頼書(自主研 様式4)に臨床研究の概要(自主研 様式6)の写とともに、臨床研究責任医師及び臨床研究分担医師の履歴書(自主研 様式3)及び臨床研究実施計画書等の審査の対象となる文書を臨床研究審査委員会に提出し、自主臨床研究の実施について臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。</u>	2 <u>院内製剤責任者は、クラスⅠ・Ⅱのいずれかに該当する院内製剤を使用する時は、使用の可否について院内製剤の概要(院内製剤 様式6)及び審査の対象となる文書を臨床研究審査委員会に提出し意見を聴くこと。また、院内製剤申請書(院内製剤 様式1)に院内製剤審査結果報告書(院内製剤 様式7)の写し及び臨床研究審査委員会に提出した書類を添付し病院長に提出し、院内製剤の使用について許可の通知を院内製剤決定通知書(院内製剤 様式8)により受けること。</u>	臨床研究と院内製剤の取扱いを区分 院内製剤取扱方法の明確化
60	第5章 院内製剤 (院内製剤適否の審議)		(追加) 3 <u>院内製剤責任者は、院内製剤の変更を行う場合には、院内製剤変更申請書(院内製剤 様式10)及び臨床研究審査委員会が求める資料(院内製剤の概要(院内製剤 様式6)等)を臨床研究審査委員会に提出し意見を聴くこと。また、院内製剤審査結果報告書(院内製剤 様式7)の写し及び臨床研究審査委員会に提出した書類を病院長に提出し、病院長の指示、決定の通知を院内製剤決定通知書(院内製剤 様式8)により受けること。</u>	臨床研究と院内製剤の取扱いを区分 院内製剤取扱方法の明確化
60	第5章 院内製剤 (院内製剤適否の審議)		(追加) 4 <u>院内製剤責任者は、院内製剤の使用状況について、少なくとも年1回院内製剤使用状況報告書(院内製剤 様式9)を臨床研究審査委員会に提出し意見を聴くこと。また、院内製剤審査結果報告書(院内製剤 様式7)の写し及び臨床研究審査委員会に提出した書類を病院長に提出し、病院長の指示、決定の通知を院内製剤決定通知書(院内製剤 様式8)により受けること。</u>	臨床研究と院内製剤の取扱いを区分 院内製剤取扱方法の明確化
60	第5章 院内製剤 (院内製剤適否の審議)		(追加) 5 <u>院内製剤責任者は、院内製剤の使用に際して不適合が発生した際は、院内製剤不適合報告書(院内製剤 様式11)を病院長及び臨床研究審査委員会に提出すること。院内製剤責任者は臨床研究審査委員会の意見を聴き、院内製剤審査結果報告書(院内製剤 様式7)の写し及び臨床研究審査委員会に提出した書類を病院長に提出し、病院長の指示、決定の通知を院内製剤決定通知書(院内製剤 様式8)により受けること。</u>	臨床研究と院内製剤の取扱いを区分 院内製剤取扱方法の明確化

頁	章	改正前	改正後	変更理由
60	第5章 院内製剤 (院内製剤適否の審議)	-	(追加) 6 院内製剤責任者は、院内製剤による重篤な有害事象が発生した際は、重篤な有害事象報告書(院内製剤 様式12)を病院長及び臨床研究審査委員会に提出すること。院内製剤責任者は臨床研究審査委員会の意見を聴き、院内製剤審査結果報告書(院内製剤 様式7)の写し及び臨床研究審査委員会に提出した書類を病院長に提出し、病院長の指示、決定の通知を院内製剤決定通知書(院内製剤 様式8)により受けること。	臨床研究と院内製剤の取扱いを区分 院内製剤取扱方法の明確化
60	第5章 院内製剤 (院内製剤適否の審議)	-	(追加) 7 院内製剤責任者は、院内製剤の使用継続に係わる新たな安全性情報等を入手した際は、新たな安全性に関する報告書(院内製剤 様式13)を病院長及び臨床研究審査委員会に提出すること。院内製剤責任者は臨床研究審査委員会の意見を聴き、院内製剤審査結果報告書(院内製剤 様式7)の写し及び臨床研究審査委員会に提出した書類を病院長に提出し、病院長の指示、決定の通知を院内製剤決定通知書(院内製剤 様式8)により受けること。	臨床研究と院内製剤の取扱いを区分 院内製剤取扱方法の明確化
61	第5章 院内製剤 (院内製剤適否の審議)	-	(追加) 8 院内製剤責任者は、院内製剤の使用を終了する際は、院内製剤終了報告書(院内製剤 様式14)を病院長及び臨床研究審査委員会に提出すること。	臨床研究と院内製剤の取扱いを区分 院内製剤取扱方法の明確化
61	第6章 医薬品の管理 (医薬品等の管理)	第18条 医薬品の管理責任は、臨床研究責任医師が負うものとする。	第18条 医薬品の管理責任は、 <b>研究責任者</b> が負うものとする。	記載整備(倫理指針改訂に伴う)
61	第6章 医薬品の管理 (医薬品等の管理)	3 医薬品管理者は、GCPに準じて適正に医薬品を保管、管理する。	3 医薬品管理者は、 <b>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針又はGCP</b> に準じて適正に医薬品を保管、管理する。	記載整備(倫理指針改訂に伴う)
-	第6章 医薬品の管理 (医薬品等の管理)	4 医薬品管理者は、臨床研究実施計画書に規定された量の医薬品が被験者に投与されていることを確認する。	(削除)	記載整備
-	-	(第7章 治験事務局 第19条第1項及び第2項)	(削除)	記載整備
61	第7章 記録の保存 (記録の保存責任者)	第20条 病院長は、保存すべき文書の保存責任者を指名するものとする。	第19条 病院長は、保存すべき文書の保存責任者を指名するものとする。	記載整備
61	第7章 記録の保存 (記録の保存責任者)	1) 診療録・検査データ・同意文書等：臨床研究責任医師	1) 診療録・検査データ・ <b>その他研究に用いる情報・人体から取得された試料</b> ：研究責任者	記載整備(倫理指針改訂に伴う)
61	第7章 記録の保存 (記録の保存責任者)	-	(追加) 3) 臨床研究審査委員会における記録の保存責任者及び保存する文書は <b>市立札幌病院臨床研究審査委員会業務手順書第7条第1項及び第2項に従う。</b>	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
61、 62	第7章 記録の保存 (記録の保存期間)	第21条 病院長は、医療機関において保存すべき文書を、試験の中止又は終了後5年が経過した日まで保存するものとする。ただし、臨床研究責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について <b>臨床研究責任医師と協議するものとする。</b>	第20条 病院長は、 <b>侵襲を伴う介入研究の場合、医療機関において保存すべき文書を、終了報告日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日</b> まで保存するものとする。ただし、 <b>研究責任者</b> がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について <b>研究責任者</b> と協議するものとする。	倫理指針改定に伴う取扱方法の変更
62	第8章 利益相反に関する 管理	第22条 責任医師は実施計画書に規定のある場合はこれに従い、研究者の利益相反に関する申告書(市立札幌病院書式3)を病院長に提出する。臨床研究審査委員会は提出された申告書に基づき、適正な試験実施の可否を審議する。申告書は少なくとも年1回、実施状況報告とともに提出する。	第21条 <b>研究責任者</b> は実施計画書に規定のある場合はこれに従い、研究者の利益相反に関する申告書(市立札幌病院書式3)を病院長に提出する。臨床研究審査委員会は提出された申告書に基づき、適正な試験実施の可否を審議する。申告書は少なくとも年1回、実施状況報告とともに提出する。	記載整備(倫理指針改訂に伴う)

頁	章	改正前	改正後	変更理由
62	附則	<p>この業務手順書は、平成30年5月25日より施行する。</p> <p>(平成16年10月1日)</p> <p>(平成17年5月23日改正)</p> <p>(平成18年4月1日改正)</p> <p>(平成21年3月24日改正)</p> <p>(平成23年5月30日改正)</p> <p>(平成28年4月11日改正)</p> <p>(平成30年5月25日改正)</p>	<p>この業務手順書は、令和4年4月22日より施行する。</p> <p>(平成16年10月1日)</p> <p>(平成17年5月23日改正)</p> <p>(平成18年4月1日改正)</p> <p>(平成21年3月24日改正)</p> <p>(平成23年5月30日改正)</p> <p>(平成28年4月11日改正)</p> <p>(平成30年5月25日改正)</p> <p>(令和4年4月1日改正)</p>	改正・施行日の更新