

平成 28 年 4 月 11 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定の一部改訂について

治験事務局  
臨床研究審査委員会事務局

<改訂前>

市立札幌病院

治験に係わる業務手順書	<u>(2013 年 6 月 1 日 改正)</u>
臨床研究審査委員会業務手順書	<u>(2013 年 6 月 1 日 改正)</u>
製造販売後調査等取扱要綱	<u>(2012 年 4 月 1 日 改正)</u>



<改訂前>

市立札幌病院

治験に係わる業務手順書	<u>(2016 年 4 月 11 日 改正)</u>
臨床研究審査委員会業務手順書	<u>(2016 年 4 月 11 日 改正)</u>
製造販売後調査等取扱要綱	<u>(2016 年 4 月 11 日 改正)</u>

<主な改定内容>

1. 関連法規の名称変更
2. 治験責任医師の要件を拡大
3. 利益相反の取扱について追加

## 改訂項目

### 1. 関連法規の名称変更

(現行) 薬事法

(改訂案) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)

(理由) 法改正のため(H26.11 施行)

### 2. 責任医師の要件

(現行)

#### 治験業務手順 第13条 治験責任医師の要件

<改訂前>

治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならず診療科部長もしくは副部長が行うものとする。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書(書式1)及び病院長から求めがあった場合には治験分担医師の履歴書を、病院長及び治験依頼者に提出するものとする。

<改訂後>

治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験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。

(現行)

#### 製造販売後調査等取扱要綱 第3条 申請

<改訂前>

- 2 実施代表者は、部長もしくは副部長とし、実施担当者は正職員に限るものとする。

<改訂後>

- 2 実施代表者は、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。実施担当者は正職員に限るものとする。

(理由)

部長、副部長の不在により、治験・臨床研究の継続又は新規実施が困難になることを避けるため。

### 3. 利益相反の取扱い

<改訂前>

なし

<改訂後>

(新設) 治験に係わる業務手順書

#### 第4章 利益相反に関する管理

第9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(参考書式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。

(新設) 臨床研究審査委員会業務手順書

#### 第4章 利益相反に関する管理

第9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(参考書式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。

(理由)

- 1) 医学系研究の倫理指針(H26.12 施行)において、研究の信頼性確保の観点から、利益相反の管理について規定されている。
- 2) 実施計画書に「各施設で利益相反の管理を行うこと」と規定される場合がある。

## 市立札幌病院 臨床研究審査委員会審査事項:自己申告によるCOI報告書

研究者名: \_\_\_\_\_

研究題名: \_\_\_\_\_

(遡って過去1年間以内での研究内容に関する企業・組織または団体とのCOI状態を記載)

項目	該当の状況	有であれば、著者名:企業名などの記載
① 報酬額 1つの企業・団体から年間100万円以上	有・無	
② 株式の利益 1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有	有・無	
③ 特許使用料 1つにつき年間100万円以上	有・無	
④ 講演料 1つの企業・団体からの年間合計50万円以上	有・無	
⑤ 原稿料 1つの企業・団体から年間合計50万円以上	有・無	
⑥ 研究費・助成金などの総額 1つの企業・団体からの研究経費を共有する所属部局(講座、分野あるいは研究室など)に支払われた年間総額が200万円以上	有・無	
⑦ 奨学(奨励)寄付などの総額 1つの企業・団体からの奨学寄付金を共有する所属部局(講座、分野あるいは研究室など)に支払われた年間総額が200万円以上	有・無	
⑧ 企業などが提供する寄付講座 (企業などからの寄付講座に所属している場合に記載)	有・無	
⑨ 旅費、贈答品などの受領 1つの企業・団体から年間5万円以上	有・無	

(本COI申告書の保管期間は臨床研究資料と同一とします)

(申告日) 年 月 日

(押印)  
\_\_\_\_\_