

市立札幌病院 治験実施細則 新旧対比表

対象の条	改正後	改正前	変更概要
第3条	(受託契約) 前条により承認された受託研究については「受託研究契約書」(市立札幌病院書式1)により契約を締結しなければならない。	(受託契約) 前条により承認された受託研究について、目的、方法、期間、症例数および受託研究費等を明記した「受託研究契約書」(市立札幌病院書式1)により契約を締結しなければならない。	受託研究契約書ひな形の変更に伴う記載整備
第4条	(受託研究費等) 受託研究費等の執行については、次の各号によるものとする。 (1) 受託研究費等の収入は次の科目により執行することとし、収入調定は経営企画課および医事課で行うものとする。 (1) 受託研究費等及び被験者負担軽減措置費 (項) 医業外収益 (目) 雑収益 (節) その他雑収益 (2) 保険外併用療養費に該当しない経費に対する収益 (項) 医業収益 (目) 外来収益/入院収益 (節) 外来収益 /入院収益 (2) 受託研究費等の算定は、市立札幌病院受託研究費算定要綱に基づき決定し、治験依頼者並びに受託者(治験責任医師、治験事務局、その他関係部署等)により協議の上決定する。 (3) 受託研究費等の請求時期及び納入方法については、受託研究契約書及び別紙治験経費算定書の定めに従うものとする。 (4) 受託研究費等の支出 (1) 受託研究費等は次の科目により支出するものとする。 (項) 医業費用 (目) 経費 (節) 特別研究費 (2) 支出の対象経費は別表に掲げる経費とする。 (3) 支出は受託研究費等の収入額を限度として行うものとし、その執行は総務課および経営企画課で行う。 (4) 受託研究費等の執行に当たっては、病院の経常費と明確に区分しなければならない。	(受託研究費等) 受託研究費等の執行については、次の各号によるものとする。 (1) 受託研究費等の収入は次の科目により執行することとし、収入調定は経営企画課および医事課で行うものとする。 (1) 受託研究費等及び被験者負担軽減措置費 (項) 医業外収益 (目) 雑収益 (節) その他雑収益 (2) 保険外併用療養費に該当しない経費に対する収益 (項) 医業収益 (目) 本院収益 (節) 外来収益・入院収益 (2) 受託研究費等の算定は、①研究経費②薬剤管理費又は医療機器管理費(①の10%相当)③病歴管理費(①の10%相当)④治験事務費等の区分に基づき、治験依頼者並びに受託者(治験責任医師、薬剤部、総務課、経営企画課)により協議のうえ決定する。 (3) 受託研究費等のうち事務経費は前納とし、研究経費及び管理費は、被験者登録確定後に一括又は分割で納入する。保険外併用療養費の対象とならない経費及び被験者負担軽減措置費については、診療月の翌月に請求するものとする。 (4) 受託研究費等の支出 (1) 受託研究費等は次の科目により支出するものとする。 (項) 医業費用 (目) 本院経営費 (節) 特別研究費 (2) 支出の対象経費は別表に掲げる経費とする。 (3) 支出は受託研究費等の収入額を限度として行うものとし、その執行は総務課および経営企画課で行う。 (4) 受託研究費等の執行に当たっては、病院の経常費と明確に区分しなければならない。	受託研究費算出基準の改定、及び受託研究契約書ひな形の変更に伴う記載整備、誤記修正
附則	この規定は、令和8年9月1日より施行する。 (略) (令和6年8月1日改正) (令和8年9月1日改正)	この規定は、令和6年8月1日から施行する。 (略) (令和6年8月1日改正)	改正・施行日の更新
別表 負担軽減措置費	外来一通院につき原則7,000円 治験に関する検査等による入院一回につき原則7,000円	外来一通院につき____7,000円 治験に関する検査等による入院一回につき____7,000円	受託研究費算出基準の改定に伴う記載整備
別表 医療器械	医療器械	医療器械	誤記修正

市立札幌病院 治験に係わる業務手順書 新旧対比表

対象	改正後	改正前	変更概要
全体	削除	医薬品治験に伴う書式名（書式1～18）等の表記	医療機器治験、再生医療等製品の治験実施時の読み替えに対応するための記載整備
全体	削除	"写"の表記	統一書式等の押印省略に対応するため削除
全体	治験 <u>使用薬</u>	治験____薬	2022年薬機法改正に伴う記載整備
全体	修正	誤字脱字・軽微な誤記	全体の表現の統一、軽微な誤記の修正
全体	附番の修正		5章19条の削除、7章22条、23条の新設に伴う附番の修正
治験の原則 1項	治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原则及びGCPを厳守して行われなければならない。 （GCP: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（以下「 <u>薬機法</u> 」 <u>という。</u> ）、平成9年厚生省令第28号（ <u>医薬品GCP省令</u> ）、平成17年厚生労働省令第36号（ <u>医療機器GCP省令</u> ）、平成26年厚生労働省令第89号（ <u>再生医療等製品GCP省令</u> ）およびその他関係通知）	1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原则及びGCPを遵守して行われなければならない。 （GCP: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（以下 <u>薬機法とす</u> る）、平成9年厚生省令第28号（____GCP省令）、平成15年厚生労働省令第106号、平成17年厚生労働省令第36号、____、____ 同38号およびその他関係通知）	医療機器治験、再生医療等製品の治験実施に対応するため遵守法令を追加、記載整備
治験の原則 4項	治験薬、 <u>治験機器及び治験製品（以下「<u>治験薬等</u>」<u>という。</u>）</u> に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。 治験は科学的に妥当でなければならない。治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。	治験薬____に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。	医療機器治験、再生医療等製品の治験実施に対応するための記載整備
治験の原則 12項	治験薬 <u>等</u> の製造、取扱い、保管及び管理は、製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験薬 <u>等</u> は臨床研究審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。	治験薬又は治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験薬又は治験機器は臨床研究審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。	医療機器治験、再生医療等製品の治験実施に対応するための記載整備
第1章 目的と適用範囲 第1条1項	本手順書は治験の原則、GCP省令等（平成9年厚生省令第28号「 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品GCP省令）</u> 」（平成9年3月27日）、 <u>平成17年</u> 厚生労働省令第36号「 <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器GCP省令）</u> 」（平成17年3月23日）、 <u>平成26年厚生労働省令第89号「再生医療等製品の臨床試験の実施基準に関する省令（再生医療等製品GCP省令）」（平成26年7月30日）</u> 、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等）に基づいて、治験の実施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。	本手順書は治験の原則、GCP省令等（平成9年厚生省令第28号「 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品GCP省令）</u> 」（平成9年3月27日）、 <u>薬発第430号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」（平成9年3月27日）</u> 、____厚生労働省令第36号「 <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器GCP省令）</u> 」（平成17年3月23日）、____、____これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等）に基づいて、治験の実施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。	医療機器治験、再生医療等製品の治験実施に対応するために遵守法令を追加
第1章 目的と適用範囲 第1条2項	本手順書は、医薬品、医療機器 <u>又は再生医療等製品</u> の製造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。	本手順書は、医薬品 ____ <u>又は医療機器</u> ____の製造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。	医療機器治験、再生医療等製品の治験実施に対応するため記載を追加
第1章 目的と適用範囲 第1条4項	<u>医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。</u>		医療機器治験の実施に対応するために新設
第1章 目的と適用範囲 第1条5項	<u>再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。</u>		再生医療等製品の治験実施に対応するために新設
第2章 病院長の業務 第4条1項	治験責任医師は、契約内容の確認のため、 <u>別に定める書面（契約書締結起案）に捺印する</u> ものとする。	治験責任医師は、契約内容の確認のため受託研究契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。	受託研究契約書ひな形の変更に伴う運用変更
第4章 治験責任医師の業務 第13条8項	治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験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、その了承を受けなければならない。治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治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。	治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験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、その了承を受けなければならない。但し、治験分担医師は正職員に限るものとする。治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治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。	治験実施医師確保のための条件緩和

第5章 治験薬及び治験機器の管理	第5章 治験使用薬の管理 (治験使用薬の管理) 第18条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部長又は課長を治験薬管理者とし、病院内で実施される治験の治験使用薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。ただし、薬剤部長又は課長が管理することが適当でない治験使用薬については、治験責任医師を治験薬管理者とすることができる。 2項の薬剤部長又は課長が管理することが適当でない治験使用薬とは、次の各号に掲げるものをいう。 医薬品のうち体外診断用医薬品及び放射性医薬品その他薬剤部長又は課長が治験責任医師が管理することが適当であると認めたもの 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、またGCPを遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。 治験薬管理者は次の業務を行う。 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 被験者からの未服用治験使用薬の返却記録を作成する。 未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。 その他、第4項の治験依頼者が作成した手順書に従う。 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。 (第19条削除)	第5章 治験薬及び治験機器の管理 (治験薬の管理) 第18条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。ただし、薬剤部長が管理することが適当でない治験薬については、治験責任医師を治験薬管理者とすることができる。 3 2項の薬剤部長が管理することが適当でない治験薬とは、次の各号に掲げるものをいう。 1) 医薬品のうち体外診断用医薬品及び放射性医薬品 2) その他薬剤部長が治験責任医師が管理することが適当であると認めたもの 4 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、またGCPを遵守して適正に治験薬を保管、管理する。 5 治験薬管理者は次の業務を行う。 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。 5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。 6) その他、第4項の治験依頼者が作成した手順書に従う。 6 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。 (治験機器の管理) 第19条 治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。 2 病院長は、治験のために使用する医療機器を保管、管理させるため治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者として選任する。治験機器管理者としてこれらの者を選任できない場合には、治験責任医師を治験機器管理者とし、病院内で実施される治験のために使用する治験機器を管理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理を行わせることができる。 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また機器GCPを遵守して適正に治験機器を保管、管理する。 4 治験機器管理者は次の業務を行う。 1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。 2) 治験機器の保管、管理又は払い出しを行う。 3) 必要に当たり治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未使用治験機器がある場合は返却記録を作成する。 5) 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験機器返却書を発行する。 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。	薬剤部の体制変更に伴う治験薬管理者の定義変更、第1条4項の新設に伴う記載整備により5章第19条を削除
-------------------------	--	--	---

第7章 業務の委託	(治験業務の委託) (略) (治験審査の委託) 第21条 病院長は、治験の調査審議を行わせるため、臨床研究審査委員会以外に適切な外部の治験審査委員会を選択し、審議等を依頼することができるものとする。 病院長は、外部の治験審査委員会へ審議等を依頼する場合、以下の最新の資料を入手し、確認するものとする。 治験審査委員会標準業務手順書 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要 その他必要な事項 病院長は、外部の治験審査委員会へ審議等を依頼するにあたり、以下の事項について確認するものとする。 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと 病院事業管理者は、外部の治験審査委員会へ審議等を依頼する場合には、文書により当該治験審査委員会の設置者と契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。 契約書に定める内容を以下のものとする。 当該契約を締結した年月日 医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地 当該契約に係る業務の手順に関する事項 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限 被験者の秘密の保全に関する事項 その他必要な事項 病院長は、外部の治験審査委員会の求めに応じて関連する資料等を提出する。なお、治験の実施に関する事務及び支援については本手順書第19条の治験事務局が行うものとする。 病院長は、審議等を依頼した治験について外部の治験治験審査委員会より治験概要等の説明を依頼された場合は、当該治験の治験責任医師又は治験分担医師に行わせるものとする。 (業務委託の契約) 第22条 病院長は、臨床研究審査委員会又は本手順書第21条の外部の治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を審議等させる必要があると認める場合は、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について専門の治験審査委員会に意見を聴くことができる。 2 病院事業管理者は、専門の治験審査委員会に意見を聴く場合には、文書による当該治験審査委員会の設置者と契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。 当該契約を締結した年月日 医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地 当該契約に係る業務の手順に関する事項 当該専門の治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び意見を述べるべき期限 被験者の秘密の保全に関する事項 その他必要な事項 3 病院長は、本条第1項の規定により意見を聴いた専門の治験審査委員会が意見を述べた時は、速やかに臨床研究審査委員会又は本手順書第20条の外部の治験審査委員会に報告しなければならない。	(業務委託の契約) (略)	外部治験審査委員会（IRB）への審議委託を許容するために第21条、22条を新設
------------------	--	--------------------------	--

第8章 記録の保存	(記録の保存責任者) 第23条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 1) 診療録・検査データ・同意文書等：治験責任医師 2) 治験受託申請に関する文書等：薬剤部長 3) 治験受託契約の締結に関する文書等：経営企画課長 4) 治験使用薬又は治験使用機器に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬出納表等）：<u>治験薬管理者（薬剤部長又は課長）</u>	(記録の保存責任者) 第22条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 1) 診療録・検査データ・同意文書等：治験責任医師 2) 治験受託申請に関する文書等：薬剤部長 3) 治験受託契約の締結に関する文書等：経営企画課長 4) 治験薬又は治験機器に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表等）：<u>薬剤部長</u>	治験薬管理者の定義変更に伴う記載整備
附則	この業務手順書は、<u>令和8年9月1日</u>より施行する。 (略) (平成30年12月1日改正) <u>(令和8年9月1日改正)</u>	この業務手順書は、平成30年12月1日より施行する。 (略) (平成30年12月1日改正)	改正・施行日の更新

市立札幌病院 臨床研究審査委員会業務手順書 新旧対比表

対象	改正後	改正前	変更概要
全体	削除	医薬品治験に伴う書式名（書式1～18）等の表記	医療機器治験、再生医療等製品の治験実施時の読み替えに対応するための記載整備
全体	治験 <u>使用薬</u>	治験____薬	2022年薬機法改正に伴う記載整備
第1条2項	本手順書は、医薬品、 <u>医療機器又は再生医療等製品</u> の製造販売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。	本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売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。	再生医療等製品の治験実施に対応するため記載を追加
第1条4項	<u>医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。</u>		医療機器の治験実施に対応するため新設
第1条5項	<u>再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。</u>		再生医療等製品の治験実施に対応するため新設
附則	この業務手順書は、 <u>令和8年9月1日</u> より施行する。 (略) (令和3年4月1日改正) (<u>令和8年9月1日改正</u>)	この業務手順書は、 <u>令和3年4月1日</u> より施行する。 (略) (令和3年4月1日改正)	改正・施行日の更新

市立札幌病院 医師主導治験取扱要綱 新旧対比表

対象	改正後	改正前	変更概要
第1条	市立札幌病院で実施される医師主導により行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の治験（以下「医師主導治験」という。）の取扱いについては、別に定めるものを除き、この要綱の定めるところによる。	市立札幌病院で実施される医師主導により行う医薬品ならびに医療機器の治験（以下医師主導治験）の取扱いについては、別に定めるものを除き、この要綱の定めるところによる。	再生医療等製品の医師主導治験実施に対応するため記載を追加、記載整備
第2条	医師主導治験の範囲は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売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とする。	医師主導治験の範囲は、医薬品及び医療機器の製造販売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とする。	再生医療等製品の医師主導治験実施に対応するため記載を追加
附則	この要綱は、令和8年9月1日から施行する。 (平成21年4月1日____) (令和8年9月1日改正)	この要綱は、平成21年4月1日から施行する。	改正・施行日の更新

市立札幌病院 医師主導治験に係わる業務手順書 新旧対比表

対象	改正後	改正前	変更概要
全体	削除	医薬品治験に伴う書式名（（医）統一書式1～）等の表記	医療機器治験、再生医療等製品の治験実施時の読み替えに対応するための記載整備
全体	附番の修正		1条第5項の新設、19条の削除に伴う附番の修正
全体	削除	"写"の表記	統一書式等の押印省略に対応するため削除
全体	修正	誤字脱字・軽微な誤記	全体の表現の統一、軽微な誤記の修正
全体	治験使用薬	治験薬	2022年薬機法改正に伴う記載整備
第1章 目的と適用範囲 第1条2項	本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。	本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。	再生医療等製品の治験実施に対応するため記載を追加
第1章 目的と適用範囲 第1条5項	再生医療等製品に対しては、別に定めるもの以外「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」と読み替えることにより、本手順書を適用する。		医療機器の治験実施に対応するため新設
第4章 治験責任医師の業務 第18条2項	治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。	治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。また病院長にその理由等を記載した文書（（医）統一書式7）を提出しなければならない。	統一書式7の削除に伴い記載を削除

第5章 治験薬及び治験機器の管理	第5章 治験薬の管理 (治験薬の管理) 第19条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。 病院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長又は課長を治験薬管理者とし、病院内で実施されるすべての治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。 治験薬管理者は治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。 治験薬管理者は以下の業務を行う。 治験薬提供者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。 本条第3項の治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従い、その他、治験薬に関する業務を行う。 (第20条削除)	第5章 治験薬及び治験機器の管理 (治験薬の管理) 第19条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。 病院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施されるすべての治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。 治験薬管理者は治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。 治験薬管理者は以下の業務を行う。 治験薬提供者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。 本条第3項の治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従い、その他、治験薬に関する業務を行う。 (治験機器の管理) 第20条 治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。 病院長は、治験のために使用する医療機器を保管・管理させるため治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者として選任する。治験機器管理者としてこれらの者を選任できない場合には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）を治験機器管理者とし、病院内で実施される治験のために使用する医療機器を管理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管・管理を行わせることができる。 治験機器管理者は自らが作成した治験機器の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理する。 治験機器管理者は以下の業務を行う。 治験機器提供者から治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。 治験機器の保管、管理及び払い出しを行う。 治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し治験機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 被験者からの未使用治験機器の返却等がある場合は、記録を作成する。 本条第3項の治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従い、その他、治験機器に関する業務を行う。	薬剤部の体制変更に伴う治験薬管理者の定義変更、1条第5項新設に伴う記載整備により第19条を削除
第7章 業務の委託	(治験業務及び審査の委託) 第21条 市立札幌病院治験に係わる業務手順書第7章と同一とする。ただし、病院長又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部の委託を開発業務受託機関（CRO）へ要請できるものとする。	(業務委託の契約) 第21条 病院事業管理者が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。 契約書に定める内容は以下のものとする。 当該委託に係る業務の範囲 当該委託に係る業務の手順に関する事項 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨 当該受託者に対する指示に関する事項 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨 当該受託者が治験責任医師又は医療機関に対して行う報告に関する事項 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項 当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨 その他当該委託に係る業務について必要な事項	外部治験審査委員会（IRB）への審議委託を許容するための記載変更

第8章 記録の保存	(記録の保存責任者) 第22条 病院長は医療機関内において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。 1) 診療録、検査データ、同意文書等：治験責任医師（自ら治験を実施する者） 2) 医師主導治験に関する文書等：薬剤部長 3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表等）：<u>治験薬管理者(薬剤部長又は課長)</u> 3 病院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が本手順書第23条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、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。	(記録の保存責任者) 第22条 病院長は医療機関内において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。 1) 診療録、検査データ、同意文書等：治験責任医師（自ら治験を実施する者） 2) 医師主導治験に関する文書等：薬剤部長 3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表等）：<u>薬剤部長</u> 3 病院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第22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、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。	治験薬管理者の定義変更に伴う記載整備
附則	この業務手順書は、<u>令和8年9月1日</u>より施行する。 (略) (平成27年12月31日) <u>(令和8年9月1日改正)</u>	この業務手順書は、平成27年12月31日から施行する。 (略) (平成27年12月31日)	改正・施行日の更新

市立札幌病院 受託研究に関する被験者負担軽減措置に係る実施要領 新旧対比表

対象	改正後	改正前	変更概要
全体			負担軽減措置に関する運用変更により、改正前手順の第1条から第7条を第1条に統合し、第2条を新たに新設した。
第1条1項	(趣旨および支給方法) <u>市立札幌病院において実施される治験(受託研究及び医師主導治験)の被験者に対する治験被験者負担軽減措置(以下「負担軽減措置」という。)の実施に関する必要事項については、この要領の定めるところによる。</u>	(趣旨) 市立札幌病院治験実施細則(以下「細則」という。)第4条第3号及び別表に定める治験被験者負担軽減措置(以下「負担軽減措置」という。)の実施に関する必要事項については、この要領の定めるところによる。	治験実施細則の改定および負担軽減措置に関する運用変更による記載整備
第1条2項	<u>2 負担軽減措置の実施及び金銭の支給実務(治験依頼者等への請求を含む)は、原則として、治験依頼者等と治験施設支援機関(以下「SMO」という。)との間の契約に基づき、SMOが直接被験者に対して行うものとする。</u>		負担軽減措置に関する運用変更により新設
第1条3項	<u>3 前項の規定に基づきSMOが直接支給を行う負担軽減措置の金額は、一通院につき原則7,000円、一入院につき原則7,000円とする。ただし、当該金額及び対象範囲は、臨床研究審査委員会(又は委託した外部の治験審査委員会)の承認及び病院長の了承を得た範囲内とする。</u>		
第2条1項	<u>(SMOが介在しない治験等の特例)</u> <u>SMOを介さない治験、又は医師主導治験等において病院が直接負担軽減措置を行う必要がある場合は、前条第2項の規定に関わらず、本条に定める手順により病院が支給及び請求を行うものとする。</u>		
第2条2項	<u>2 前項の場合における対象者は、治験参加のため外来で通院するもの、又は治験に関わる検査・経過観察等のため入院するものとし、その支給額は一通院又は一入院につき原則7,000円とする。</u>		
第2条3項	<u>3 第1項の場合における負担軽減措置に係る経費は次の科目により支出し、執行は経営企画課が行う。</u> <u>――(項) 医薬費用</u> <u>――(目) 経費</u> <u>――(節) 特別研究費</u>		
第2条4項	<u>4 第1項の場合における治験依頼者等への経費の請求は、市立札幌病院治験実施細則第4条の規定に準じ、医事課が行うものとする。</u>		
附則	この要綱は、 <u>令和8年9月1日</u> より施行する。 (略) (平成25年6月1日 改正) (<u>令和8年9月1日改正</u>)	この要綱は、平成25年6月1日から施行する。 (略) (平成25年6月1日 改正)	改正・施行日の更新

対象	改正後	改正前	変更概要
全体			軽微な誤記修正
第1条	(趣旨) 市立札幌病院における医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「 医薬品等 」という。）の製造販売後調査等の調査・試験・報告の取扱いは、この要綱の定めるところによる。	(趣旨) 市立札幌病院における医薬品、医療機器製造販売後調査等の調査・試験・報告の取扱いは、この要綱の定めるところによる。	再生医療等製品の製造販売後調査に対応するための記載整備
第7条	調査費等の執行については、次の各号によるものとする。 1)調査費等の収入は次の科目により執行することとし、収入調定は 経営企画課および医事課 で行うものとする。 (1)調査費等 （項） 医薬外収益 （目） 雑収益 （節） その他雑収益 2)調査費等の算定は、 市立札幌病院受託研究費算出要綱 に基づき、治験依頼者並びに受託者（実施代表者、薬剤部、総務課、経営企画課、その他関係部署等）により協議のうえ決定する。 3)調査費等は 原則 前納とする。 4)調査費等の支出 調査費等の支出は、市立札幌病院治験実施細則第4条 4項 を準用する。	調査費等の執行については、次の各号によるものとする。 1)調査費等の収入は次の科目により執行することとし、収入調定は 市立札幌病院においては経営企画課経理課および医事課 で行うものとする。 (1)調査費等 （項） 医薬外収益 （目） 雑収益 （節） その他雑収益 2)調査費等の算定は、 <u>①調査費②薬歴管理費又は医療機器管理費（①の10%相当）③事務費等の区分に基づき</u> 、治験依頼者並びに受託者（実施代表者、薬剤部、総務課、経営企画課）により協議のうえ決定する。 3)調査費等は____前納とする。 4)調査費等の支出 調査費等の支出は、市立札幌病院治験実施細則第4条 (3) を準用する。	実際の運用に合わせた記載修正
附則	この要綱は、 令和8年9月1日 より施行する。 (略) (平成30年5月25日 改正) (令和8年9月1日改正)	この要綱は、平成30年5月25日から施行する。 (略) (平成30年5月25日 改正)	改正・施行日の更新