

## 「大阪大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書」の改訂 について

### 【改訂理由】

平成25年4月4日付「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正について」(薬食審査発0404第4号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長)及び「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正等について」(薬食機発0404第1号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)において、治験審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験(医薬品GCP第7条第2項又は第15条の4第2項参照)について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する旨の規定を手順書に定めることとされている。また、治験審査委員会が医師主導治験の審査を行う場合には、企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等の提出を求めることが可能とされている。

そこで、本院の治験審査委員会が上記の対応が可能となるよう、また、誤記訂正のため、大阪大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書を改訂する。

### 【改訂年月日】

平成26年4月1日より

### 【改訂内容】

別添資料を参照のこと。

標準業務手順書 新旧対照表  
 変更点：アンダーライン

現行	改訂案	変更理由
<p>目次</p> <p>第2章 治験審査委員会            第2条 治験審査委員会の責務            第3条 治験審査委員会の設置及び構成            第4条 治験審査委員会の業務  <u>(記載なし)</u></p> <p>第3章 記録等の保存  <u>第5条</u> 記録等の保存責任者  <u>第6条</u> 記録等の保存期間</p> <p>第4章 調査・審議の受託  <u>第7条</u> 調査・審議の契約  <u>第8条</u> 調査・審議の受託業務</p>	<p>目次</p> <p>第2章 治験審査委員会            第2条 治験審査委員会の責務            第3条 治験審査委員会の設置及び構成            第4条 治験審査委員会の業務  <u>第5条 治験審査委員会の運営</u></p> <p>第3章 記録等の保存  <u>第6条</u> 記録等の保存責任者  <u>第7条</u> 記録等の保存期間</p> <p>第4章 調査・審議の受託  <u>第8条</u> 調査・審議の契約  <u>第9条</u> 調査・審議の受託業務</p>	<p>誤記訂正</p>
<p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長より入手すること。            (1) (略)            (2) 医師主導治験            ①～⑱ (略)            ⑲ その他治験審査委員会が必要と認める資料</p>	<p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長より入手すること。            (1) (略)            (2) 医師主導治験            ①～⑱ (略)            ⑲ その他治験審査委員会が必要と認める資料 <u>(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)</u></p>	<p>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の記載の内容に合わせるための追記。</p>
<p>(治験審査委員会の運営)</p> <p><u>第4条</u> 治験審査委員会は原則として月1回開催する。但し、必要に応じて変更することができる。            2 (略)</p>	<p>(治験審査委員会の運営)</p> <p><u>第5条</u> 治験審査委員会は原則として月1回開催する。但し、必要に応じて変更することができる。            2 (略)</p>	<p>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の記載の内容</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>3 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p><u>6</u> (略)</p> <p><u>7</u> (略)</p> <p><u>8</u> (略)</p> <p><u>9</u> (略)</p> <p><u>10</u> (略)</p>	<p>3 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p><u>6</u> 治験審査委員会は、非治療的な内容の治験であって、被験者の同意取得が困難であることが予測される治験について承認する場合は、かかる被験者の参加を承認する旨を前項の文書に記載すること。</p> <p><u>7</u> (略)</p> <p><u>8</u> (略)</p> <p><u>9</u> (略)</p> <p><u>10</u> (略)</p> <p><u>11</u> (略)</p>	<p>に合わせるための追記、誤記訂正。</p>
<p>(記録等の保存責任者)</p> <p><u>第5条</u> (略)</p>	<p>(記録等の保存責任者)</p> <p><u>第6条</u> (略)</p>	<p>誤記訂正。</p>
<p>(記録等の保存期間)</p> <p><u>第6条</u> (略)</p>	<p>(記録等の保存期間)</p> <p><u>第7条</u> (略)</p>	<p>誤記訂正</p>
<p>(調査・審議の契約)</p> <p><u>第7条</u> (略)</p>	<p>(調査・審議の契約)</p> <p><u>第8条</u> (略)</p>	<p>誤記訂正</p>
<p>(調査・審議の受託業務)</p> <p><u>第8条</u> (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>(調査・審議の受託業務)</p> <p><u>第9条</u> (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>誤記訂正</p>