

「大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書」の改訂について

【改訂理由】

平成20年2月29日に公布された「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成20年厚生労働省令第24号。以下「改正GCP省令」という。）が、平成20年4月1日から施行されている。ただし、改正GCP省令第20条第2項及び第3項の規定（副作用等症例の半年ごとの集積報告等。本改正に伴い変更したものを含む。）並びに第28条第3項の規定（治験審査委員会の手順書等の公表）は、平成21年4月1日から施行することになっている。また、改正GCP省令に基づき、GCP省令の運用を定めた「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について」（薬食審査発第1001001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が平成20年10月1日に通知されたことに伴い、「「治験の依頼に係る統一書式について」の一部改正について」が平成21年2月6日に通知され、前文、書式等が一部変更になっている。

これらのことより、本院の治験に係わる標準業務手順書を改訂する。

【改訂年月日】

平成21年4月1日より

【改訂項目】

- 1) 本文
- 2) 治験の依頼に係る統一書式について
 - ・統一書式に関する記載上の注意事項（企業治験・製造販売後臨床試験）
 - ・書式3 治験依頼書
 - ・書式4 治験審査依頼書
 - ・書式5 治験審査結果通知書
 - ・書式7 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書
 - ・書式10 治験に関する変更申請書
 - ・書式12-2 重篤な有害事象に関する報告書
 - ・書式13-2 有害事象に関する報告書
 - ・書式16 安全性情報等に関する報告書
- 3) 阪大書式について 別途原議書あり（平成21年3月23日起案）
 - ・阪大書式9-1 治験契約書（案）（医薬品）
 - ・阪大書式9-3 治験契約書（案）（医療機器）
 - ・阪大書式9-4 製造販売後臨床試験契約書（案）

【改訂内容】

別添資料を参照のこと。

大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書本文 新旧対照表

変更点：アンダーライン

現行	改訂案
<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、関連する通知、治験取扱規程第10条及び治験審査委員会規程に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、医薬品等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。</p> <p>3 医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えること。</p> <p>4 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」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「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」にそれぞれ読み替えること。</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、関連する通知、治験取扱規程第10条及び治験審査委員会規程に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、医薬品等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。</p> <p>3 医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えること。</p> <p>4 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」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「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」にそれぞれ読み替えること。</p> <p>5 <u>本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。</u></p>
<p>(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)</p> <p>第12条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行わせるため、治験審査委員会規程に基づいて治験審査委員会を院内に設置すること。</p> <p>2 病院長は、治験依頼者より本業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずること。</p> <p>3 病院長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。</p> <p>4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会規程に基づき臨床試験部内に治験審査委員会事務局を設置すること。</p>	<p>(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)</p> <p>第12条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行わせるため、治験審査委員会規程に基づいて治験審査委員会を院内に設置すること。</p> <p>2 <u>病院長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。</u></p> <p>3 <u>病院長は、本業務手順書及び委員名簿をホームページ等で公表すること。なお、本業務手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴を確認できるよう記録を残しておくこと。</u></p> <p>4 <u>病院長は、治験審査委員会の会議の記録の概要を、治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に、ホームページ等で公表すること。治験依頼者より、その内容に治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表すること。</u></p> <p>5 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会規程に基づき臨床試験部内に治験審査委員会事務局を設置すること。</p>
<p>(治験の継続)</p> <p>第14条 治験審査委員会は、実施中の治験について、少なくとも1年に1回の頻度で、治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査すること。</p> <p>なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知すること。</p> <p>2 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。</p> <p>また、迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行い、第13条第2項に基づき判定し、第13条第3項に基づき病院長に報告し、次回の治験審査委員会において迅速審査の内容と判定を報告する。</p> <p>なお、軽微な変更とは以下のものをいう。</p> <p>(1) 変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更。</p> <p>ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除く。</p>	<p>(治験の継続)</p> <p>第14条 治験審査委員会は、実施中の治験について、少なくとも1年に1回の頻度で、治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査すること。</p> <p>なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知すること。</p> <p>2 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。</p> <p>また、迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行い、第13条第2項に基づき判定し、第13条第3項に基づき病院長に報告し、<u>治験審査委員会において迅速審査の内容と判定を報告する。</u></p> <p>なお、軽微な変更とは以下のものをいう。</p> <p>(1) 変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更。</p> <p>ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除く。</p>

<p>(2) 実施中の各治験における、治験分担医師の変更。 (3) 実施症例数の変更。 (4) 治験契約期間の延長。 (5) その他、治験審査委員会委員長が認めるもの。</p>	<p>(2) 実施中の各治験における、治験分担医師の変更。 (3) 実施症例数の変更。 (4) 治験契約期間の延長。 (5) その他、治験審査委員会委員長が認めるもの。</p>
<p>(治験実施計画書からの逸脱) 第26条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者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治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。</p> <p>2 治験責任医師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すべて記録しておくこと。</p> <p>3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合以外の逸脱については、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（阪大書式7）により、速やかに病院長に報告すること。</p> <p>4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者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、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）により逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得ること。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>(治験実施計画書からの逸脱) 第26条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者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治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。</p> <p>2 治験責任医師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すべて記録しておくこと。</p> <p>3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合以外の逸脱については、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（阪大書式7）により、速やかに病院長に報告すること。<u>また、医療機器の治験にあっては、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（書式7）により、治験依頼者に報告すること。</u></p> <p>4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者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、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）により逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得ること。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>