

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 新旧対照表

変更点：アンダーライン

現行	改訂案	変更理由
令和2年11月1日 作成	令和2年11月1日 作成 <u>2022年 9月8日 改訂</u>	改訂のため
<p>治験の原則</p> <p>(略)</p> <p>1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、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、「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関する通知、GPS省令及びGPS省令に関する通知、<u>国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程（以下「治験取扱規程」という。）、及び大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程（以下「治験審査委員会規程」という。）を</u>遵守して行うこと。</p> <p>2～ (略)</p>	<p>治験の原則</p> <p>(略)</p> <p>1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、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、「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関する通知、GPS省令及びGPS省令に関する通知、<u>国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程（以下「治験取扱規程」という。）、大阪大学医学部附属病院における臨床研究等に係る教育研修に関する標準業務手順書（以下「臨床研究等に係る教育研修 SOP」という。）、臨床研究等に関する For Cause Audit 及び Educational Audit のための病院長の標準業務手順書、大阪大学医学部附属病院臨床研究審査ポリシー及び大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程（以下「治験審査委員会規程」という。）を</u>遵守して行うこと。</p> <p>2～ (略)</p>	記載の適切化のための追記
<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</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</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</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」、「<u>治験使用薬</u>」と</p>	GCP ガイダンス 改正のための追記

現行	改訂案	変更理由
<p>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」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えること。</p> <p>5 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」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「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」等に読み替えること。</p> <p>6 (略)</p>	<p><u>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」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えること。</u></p> <p>5 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」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「<u>治験使用薬</u>」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」等に読み替えること。</p> <p>6 (略)</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(以下「審査資料等」という。)を病院長より入手すること。</p> <p>(1) 企業(治験依頼者)から委託を受けて行う治験</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ <u>治験薬概要書</u></p> <p>⑥～⑫ (略)</p> <p>(2) 医師主導治験</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ <u>治験薬概要書</u></p> <p>⑥ (略)</p> <p>⑦ (略)</p> <p>⑧ <u>治験薬の管理に関する事項を記載した文書</u></p> <p>⑨～ (略)</p> <p>2 治験審査委員会は、次の事項についてそれぞれの事態の緊急</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(以下「審査資料等」という。)を病院長より入手すること。</p> <p>(1) 企業(治験依頼者)から委託を受けて行う治験</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ <u>治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書</u></p> <p>⑥～⑫ (略)</p> <p>(2) 医師主導治験</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ <u>治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書</u></p> <p>⑥ (略)</p> <p>⑦ (略)</p> <p>⑧ <u>治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</u></p> <p>⑨～ (略)</p> <p>2 治験審査委員会は、次の事項についてそれぞれの事態の緊急性に</p>	<p>GCP ガイダンス 改正のための追記 および記載整備</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>性に応じて速やかに調査・審議し、記録を作成すること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項</p> <p>①～⑦ (略)</p> <p>⑧ その他病院長が<u>必要があると認めた</u>内容を調査・審議すること。</p>	<p>て速やかに調査・審議し、記録を作成すること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項</p> <p>①～⑦ (略)</p> <p>⑧ その他病院長が<u>必要と認めた</u>内容を調査・審議すること。</p>	
<p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2～8 (略)</p> <p>9 決定は次の各号のいずれかによる。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 既承認事項の取り消し<u>(治験の中止又は中断を含む)</u></p> <p>(5) 保留</p> <p>10 前項に定める判定は、以下の定義及び基準によるものとする。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 「既承認事項の取り消し<u>(治験の中止又は中断を含む)</u>」とは、既に承認した事項について、審査に影響を及ぼす事情が明らかとなった場合に、承認事項を遡って取消すものである。</p> <p>(5) 保留</p> <p>11～12 (略)</p> <p>13 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、<u>被験者の代諾者と連絡がとれない場合</u>にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経</p>	<p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2～8 (略)</p> <p>9 決定は次の各号のいずれかによる。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 既承認事項の取り消し<u>(治験の中断又は中止を含む)</u></p> <p>(5) 保留</p> <p>10 前項に定める判定は、以下の定義及び基準によるものとする。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 「既承認事項の取り消し<u>(治験の中断又は中止を含む)</u>」とは、既に承認した事項について、審査に影響を及ぼす事情が明らかとなった場合に、承認事項を遡って取消すものである。</p> <p>(5) 保留</p> <p>11～12 (略)</p> <p>13 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、<u>被験者の代諾者から同意を得ることができない場合</u>にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委</p>	<p>GCP ガイダンス 改正のため</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載すること。</p> <p>14～16</p> <p>17 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。(以降省略)</p> <p>(1) (略)</p> <p><u>(2) 実施中の各治験における、治験分担医師の変更。</u></p> <p><u>(3) 被験者への支払に関する変更。</u></p> <p><u>(4) その他、治験審査委員会委員長が認めるもの。</u></p> <p>18 (略)</p>	<p>員会に報告するよう承認文書に記載すること。</p> <p>14～16</p> <p>17 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。(以降省略)</p> <p>(1) (略)</p> <p><u>(2) 治験分担医師の変更。</u></p> <p><u>ただし、治験実施体制に影響する治験分担医師の削除は除く。</u></p> <p>(削除)</p> <p><u>(3) その他、治験審査委員会委員長が認めるもの。</u></p> <p>18 (略)</p>	
<p>(審査の一貫性)</p> <p>第6条 (略)</p> <p>2 前項の措置には、以下に記載の事項が含まれる。</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) <u>各委員が別途定める手順書に基づき教育・訓練を受けていること</u></p> <p>(4)～(5) (略)</p>	<p>(審査の一貫性)</p> <p>第6条 (略)</p> <p>2 前項の措置には、以下に記載の事項が含まれる。</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) <u>各委員が臨床研究等に係る教育研修 SOP に基づく教育・訓練を受けていること</u></p> <p>(4)～(5) (略)</p>	記載の明確化
<p>(記録等の保存期間)</p> <p>第8条 病院長は、保存すべき記録等を次の各号に定める期間まで保存すること。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議すること。</p> <p>(1) (治験の場合) 当該被験薬等に係る製造販売承認取得日(開発中止の場合には中止決定の通知を受けた日から3年が経過した</p>	<p>(記録等の保存期間)</p> <p>第8条 病院長は、保存すべき記録等を次の各号に定める期間まで保存すること。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議すること。</p> <p>(1) (治験の場合) 当該被験薬等に係る<u>医薬品の</u>製造販売承認取得日(開発中止の場合には中止決定の通知を受けた日から3年が経過した日)又</p>	記載整備

現行	改訂案	変更理由
<p>日) 又は、治験の中止若しくは終了後3年が経過した日のいずれか遅い日(法23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く)</p> <p>(2) (略)</p> <p>2～ (略)</p>	<p>は、治験の中止若しくは終了後3年が経過した日のいずれか遅い日(法23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く)</p> <p>(2) (略)</p> <p>2～ (略)</p>	
<p><附記></p> <p>(略)</p> <p>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 令和2年11月1日 作成</p>	<p><附記></p> <p>(略)</p> <p>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 令和2年11月1日 作成 <u>2022年9月8日</u> 改訂</p>	改訂のため

以上