

大阪大学医学部附属病院 医師主導治験に係わる標準業務手順書 新旧対照表

変更点：アンダーライン

現行	改訂案	変更理由
2023年 5月 1日 改訂	2023年 5月 1日 改訂 2024年 8月16日 改訂	改訂のため
(治験の申請等) 第2条 病院長は、事前に治験責任医師となるべき者より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）に基づき、関連の重要な業務の一部を分担させる者を予め了承すること。<u>病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）は、治験責任医師となるべき者に提出し、その写を保存すること。</u> 2 (略) (1) (略) (2) 前号において、当該治験の実施に当たる診療科以外の医師が治験分担医師に含まれる場合、当該診療科長等間において、<u>治験分担医師参加依頼書を交わしていること。</u>	(治験の申請等) 第2条 病院長は、事前に治験責任医師となるべき者より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）に基づき、関連の重要な業務の一部を分担させる者を予め了承すること。<u>また、了承した治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）を保存するとともに、治験責任医師となるべき者に提出すること。</u> 2 (略) (1) (略) (2) 前号において、当該治験の実施に当たる診療科以外の医師が治験分担医師に含まれる場合、当該診療科長等間において、<u>了承していること。</u>	記載整備 運用変更
(治験実施の了承等) 第3条 (略) 2 (略) 3 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（(医)書式5）により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）の写に通知日及び</u>	(治験実施の了承等) 第3条 (略) 2 (略) 3 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（(医)書式5）により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）に通知日及び実</u>	押印省略及び治験クラウドシステム導入のため

現行	改訂案	変更理由
実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）</u>の写を添付し、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）に通知すること。 4 （略） 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定及びその理由を、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）</u>の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）に通知すること。	施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）</u>を添付し、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）に通知すること。 4 （略） 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定及びその理由を、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）</u>に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）に通知すること。	
（治験の継続） 第4条 （略） 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）</u>の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）</u>の写を添付し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。修正を条件に承認する場合は、第3条第4項に準じること。 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査において、	（治験の継続） 第4条 （略） 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）</u>に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）</u>を添付し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。修正を条件に承認する場合は、第3条第4項に準じること。 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査において、	押印省略及び治験クラウドシステム導入のため

現行	改訂案	変更理由
治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中断又は中止を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示・決定及びその理由を、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）の写</u>に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。	治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中断又は中止を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示・決定及びその理由を、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）</u>に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。	
（治験実施計画書等の変更） 第5条 （略） 2 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）より、治験に関する変更申請書（(医)書式10）の提出があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）の写</u>に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）の写</u>を添付し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。 <u>3 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）より、前項に該当しないその他の報告があった場合には、必要に応じ、治験に関する変更報告書を添付の上、提出させるとともに、治験審査委員会へ報告すること。</u>	（治験実施計画書等の変更） 第5条 （略） 2 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）より、治験に関する変更申請書（(医)書式10）の提出があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）</u>に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）</u>を添付し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。 <u>削除</u>	押印省略及び治験クラウドシステム導入のため 運用見直しのため 削除
（治験実施計画書からの逸脱） 第6条 病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が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	（治験実施計画書からの逸脱） 第6条 病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が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	

現行	改訂案	変更理由
計画書からの逸脱を行った場合には、治験責任医師より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（(医)書式8）を可能な限り早急に病院長に提出させるとともに、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）の写</u>に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）の写</u>を添付し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。 2 病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が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を除き、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような逸脱を行った場合については、治験責任医師より治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書(阪大（医）書式3）<u>を提出させ、速やかに治験審査委員会へ報告すること。</u>	施計画書からの逸脱を行った場合には、治験責任医師より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（(医)書式8）を可能な限り早急に病院長に提出させるとともに、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）</u>に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）</u>を添付し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。 2 病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が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を除き、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような逸脱を行った場合については、治験責任医師より治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書(阪大（医）書式3）<u>を提出させるとともに、速やかに治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（(医)書式5）</u>に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）</u>を添付し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。	押印省略及び治験クラウドシステム導入のため 運用変更のため

現行	改訂案	変更理由
(重篤な有害事象の発生) 第7条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（(医)書式12又は14又は19、及び詳細記載用書式）があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。</u>異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）の写を添付し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。</u> 2 病院長は、当該治験が医療機器または再生医療等製品に係るものであり、治験責任医師より重篤な有害事象発生のおそれがあるとの報告（(医)書式14又は19、及び詳細記載用書式）があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。</u>異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）の写を添付し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。</u>	(重篤な有害事象の発生) 第7条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（(医)書式12又は14又は19、及び詳細記載用書式）があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。</u>異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）を添付し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。</u> 2 病院長は、当該治験が医療機器または再生医療等製品に係るものであり、治験責任医師より重篤な有害事象発生のおそれがあるとの報告（(医)書式14又は19、及び詳細記載用書式）があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。</u>異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、<u>治験審査結果通知書（(医)書式5）を添付し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。</u>	押印省略及び治験クラウドシステム導入のため
(新たな安全性に関する情報の入手) 第8条 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）より安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）を入手した場合には、治	(新たな安全性に関する情報の入手) 第8条 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）より安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）を入手した場合には、治	押印省略及び治験クラウドシステム導入のため

現行	改訂案	変更理由
験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、<u>治験審査結果通知書（（医）書式５）の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式１）を作成し、<u>治験審査結果通知書（（医）書式５）の写を添付し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、医薬品医療機器等法施行規則第２７３条に定めるものが含まれる。</u></u>	験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、<u>治験審査結果通知書（（医）書式５）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式１）を作成し、<u>治験審査結果通知書（（医）書式５）を添付し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、医薬品医療機器等法施行規則第２７３条に定めるものが含まれる。</u></u>	
（治験の中止等） 第９条 病院長は、治験責任医師が治験を中止、中断又は終了し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式１７）により報告してきた場合には、<u>その写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、速やかに治験審査委員会にその旨を通知すること。</u> ２ 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、若しくは開発の中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（（医）書式１８）により通知してきた場合には、<u>その写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、速やかに治験審査委員会にその旨を通知すること。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていること。</u>	（治験の中止等） 第９条 病院長は、治験責任医師が治験を中止、中断又は終了し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式１７）により報告してきた場合には、<u>通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、速やかに治験審査委員会にその旨を通知すること。</u> ２ 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、若しくは開発の中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（（医）書式１８）により通知してきた場合には、<u>通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、速やかに治験審査委員会にその旨を通知すること。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていること。</u>	押印省略及び治験クラウドシステム導入のため
（治験事務局の設置及び業務） 第１１条 （略）	（治験事務局の設置及び業務） 第１１条 （略）	

現行	改訂案	変更理由
2 治験に係る業務に関する事務とは、病院長の指示により行う、次の各号に掲げる業務である。 (1) ～(3) (略) (4) 治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、<u>治験依頼者又は治験責任医師から実施医療機関の長に提出された場合には、それらを当該治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出すること。</u>当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とすること (5) 治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、<u>治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること</u> (6) (略)	2 治験に係る業務に関する事務とは、病院長の指示により行う、次の各号に掲げる業務である。 (1) ～(3) (略) (4) 治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、<u>自ら治験を実施する者（治験責任医師）から実施医療機関の長に提出された場合には、それらを当該治験審査委員会に提出すること。</u>当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とすること (5) 治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、<u>自ら治験を実施する者（治験責任医師）に伝達すること</u> (6) (略)	誤記訂正
(外部治験審査委員会の選定) 第 13 条 (略) 2 病院長は外部治験審査委員会に調査・審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査・審議することが可能か確認すること。 (1) 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 4 条の 3 第 1 項の規定に基づく臨床研究中核病院を称する医療機関が設置した治験審査委員会、もしくはそれと同等の要件を満たす<u>医療機関</u>が設置した治験審査委員会であること	(外部治験審査委員会の選定) 第 13 条 (略) 2 病院長は外部治験審査委員会に調査・審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査・審議することが可能か確認すること。 (1) 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 4 条の 3 第 1 項の規定に基づく臨床研究中核病院を称する医療機関が設置した治験審査委員会、もしくはそれと同等の要件を満たす<u>組織</u>が設置した治験審査委員会であること	医療機関ではない、別組織の設置の IRB への委託を可能とするため
(記録等の保存責任者) 第 30 条 病院長は、保存すべき記録等の保存責任者を次のとおり指名するものとする。	(記録等の保存責任者) 第 30 条 病院長は、保存すべき記録等の保存責任者を次のとおり指名するものとする。	

現行	改訂案	変更理由
(1) ～(3) (略) (4) レントゲンフィルム等：放射線部長 (5) 診療録及び同意文書：事務部長 (6) 病院情報システムのデータ：医療情報部長 (7) 実施中の治験に関する<u>症例報告書等</u>の責任医師が作成すべき文書：治験責任医師 (8) 合意書、病院長及びその他の治験等に関する文書：事務部教育研究支援課長 2 病院長は、前項第8号の文書を、未来医療開発部内に設置の書棚及び書庫にて保存すること。なお、当該書棚及び書庫は、事務部教育研究支援課の職員が管理権限を有すること。	(1) ～(3) (略) (4) 病院情報システムのデータ：医療情報部長 (5) 実施中の治験に関する<u>原資料（前号を除く）、同意文書、症例報告書等</u>の責任医師が作成すべき文書：治験責任医師 (6) 合意書、病院長及びその他の治験等に関する文書：事務部教育研究支援課長 2 病院長は、前項第6号の文書を、未来医療開発部が保持する書棚、書庫あるいは治験クラウドシステムにて保存させること。なお、<u>当該書棚、書庫及び治験クラウドシステムは、治験事務局が管理権限を有すること。</u>	実運用に併せ記載変更
< 附記 > (略) 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 2023年 5月 1日 改訂	< 附記 > (略) 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 2023年 5月 1日 改訂 <u>※2024年 8月 16日 改訂</u> <u>※2024年10 月期の治験審査委員会にて審査・報告の文書より適用する。</u>	改訂のため

以上