

大阪大学医学部附属病院 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(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(書式2)は、治験責任医師となるべき者及び治験依頼者に提出し、保存すること。</u> 2 病院長は、前項の了承にあたり、次の各号に掲げる事項を確認すること。 (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(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(書式2)を保存するとともに、治験責任医師となるべき者及び治験依頼者へ提出すること。</u> 2 病院長は、前項の了承にあたり、次の各号に掲げる事項を確認すること。 (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 運用変更のため
(治験実施計画書等の変更) 第6条 (略) 2 (略) 3 病院長は、治験依頼者または治験責任医師より、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	(治験実施計画書等の変更) 第6条 (略) 2 (略) <u>削除</u>	運用見直しのため 削除

現行	改訂案	変更理由
<u>へ報告すること。</u>		
(治験実施計画書からの逸脱) 第7条 (略) 2 (略) 3 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(阪大書式3)を提出させ、<u>速やかに治験審査委員会へ報告すること。</u>	(治験実施計画書からの逸脱) 第7条 (略) 2 (略) 3 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(阪大書式3)を提出させるとともに、<u>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(書式5)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び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(参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。</u>	運用変更のため
(外部治験審査委員会の選定) 第14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	(外部治験審査委員会の選定) 第14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	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

現行	改訂案	変更理由
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	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	
(治験責任医師等の変更) 第 26 条 治験責任医師は、異動等のやむを得ない事情により治験を継続できない場合には、速やかに治験依頼者及び診療科長等と協議のうえ後任の治験責任医師を決定し、治験に関する変更申請書(書式 10)、後任の治験責任医師より、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)、<u>履歴書(書式 1)及び後任の治験責任医師と治験依頼者との治験実施計画書の合意文書の写</u>を病院長に提出すること。	(治験責任医師等の変更) 第 26 条 治験責任医師は、異動等のやむを得ない事情により治験を継続できない場合には、速やかに治験依頼者及び診療科長等と協議のうえ後任の治験責任医師を決定し、治験に関する変更申請書(書式 10)、後任の治験責任医師より、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)、<u>履歴書(書式 1)</u>を病院長に提出すること。	運用見直しのため
(被験者の同意の取得) 第 27 条 (略) 2 ～ 10 (略) 11 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得すること。	(被験者の同意の取得) 第 27 条 (略) 2 ～ 10 (略) 11 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得すること。<u>なお、治験の同意説明文書において、当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の同意が得られている場合には、製造販売承認後、被験者に製造販売後臨床試験に継続して参加することを確認し、その記録を残しておくことで差し支えない。</u>	運用見直しのため
(記録等の保存責任者) 第 31 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	(記録等の保存責任者) 第 31 条 病院長は、保存すべき記録等の保存責任者を次のとお	

現行	改訂案	変更理由
とする。 (1) ～(3) (略) (4) <u>レントゲンフィルム等：放射線部長</u> (5) <u>診療録及び同意文書：事務部長</u> (6) <u>病院情報システムのデータ：医療情報部長</u> (7) <u>実施中の治験に関する、症例報告書等の治験責任医師が作成すべき文書及び重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録：治験責任医師</u> (8) <u>契約書、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</u> 2 病院長は、<u>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。</u>	りとする。 (1) ～(3) (略) (4) <u>病院情報システムのデータ：医療情報部長</u> (5) <u>実施中の治験に関する原資料（前号を除く）、同意文書、その他症例報告書等の治験責任医師が作成すべき文書、及び重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録：治験責任医師</u> (6) <u>契約書、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</u> 2 病院長は、<u>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、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
(記録等の保存期間) 第32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。 (1) (治験の場合) 当該被験薬等に係る医薬品の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）又は、<u>治験の中止若しくは終了後3年が経過した日</u>	(記録等の保存期間) 第32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。 (1) (治験の場合) 当該被験薬等に係る医薬品の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）又は、<u>治験の中止若しくは終了後3年が経過した日</u>	

現行	改訂案	変更理由
<u>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）</u> (2)（製造販売後臨床試験の場合）当該被験薬等に係る再審査又は再評価終了日。ただし、<u>法第２３条の２５第３項（法第２３条の２６第５項において読み替え適用する場合に限る。）</u>に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後３年を経過した日のうちいずれか遅い日	<u>のいずれか遅い日</u> (2)（製造販売後臨床試験の場合）当該被験薬等に係る再審査又は再評価終了日。ただし、<u>医薬品医療機器等法第２３条の２５第３項（医薬品医療機器等法第２３条の２６第５項において読み替え適用する場合に限る。）</u>に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後３年を経過した日のうちいずれか遅い日	誤記削除 記載整備
<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