

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 |
|--|--|-----------------------|
| <p>(治験の申請等)</p> <p>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。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。</p> <p>2 病院長は、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）より、治験実施申請書（(医)書式3）により申込みを受けた場合には、治験実施計画書等の審査に必要な資料（以下「審査資料等」という。）を提出させること。</p> | <p>(治験の申請等)</p> <p>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。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。</p> <p>2 病院長は、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）より、治験実施申請書（(医)書式3）により申込みを受けた場合には、<u>治験実施計画書等の審査に必要な資料（以下「審査資料等」という。）を提出させること。なお、当該審査資料等には、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会（以下「利益相反審査委員会」という。）から通知された「判定結果通知書」を含むものとする。</u></p> <p>3 <u>病院長は、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）より提出された「判定結果通知書」の内容を確認し、治験審査委員会（第12条第2項に基づく外部治験審査委員会を含む。以下同じ。）に審査を求めること。</u></p> | <p>実運用の反映のための記載整備</p> |

| 現行 | 改訂案 | 変更理由 |
|--|---|-----------------------|
| <p>(治験実施の了承等)</p> <p>第3条 病院長は、自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)に対して治験の実施を了承する前に、審査資料等及び治験審査依頼書((医)書式4)を<u>治験審査委員会(第12条第2項に基づく外部治験審査委員会を含む。以下同じ。)</u>に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めること。</p> | <p>(治験実施の了承等)</p> <p>第3条 病院長は、自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)に対して治験の実施を了承する前に、審査資料等及び治験審査依頼書((医)書式4)を<u>治験審査委員会</u>に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めること。</p> | <p>記載整備</p> |
| <p>(治験審査委員会の選定)</p> <p>第12条 病院長は、医師主導治験取扱規程第4条第3項の規定により、適切な治験審査委員会を選択し、調査・審議を委託することができる。</p> <p>2 病院長は前項の規定により治験審査委員会(以下「外部治験審査委員会」という。)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。</p> <p>(1) 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること。</p> <p>(2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。</p> <p>(3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること。</p> <p>(4) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項。</p> | <p>(治験審査委員会の選定)</p> <p>第12条 病院長は、医師主導治験取扱規程第4条第3項の規定により、適切な治験審査委員会を選択し、調査・審議を委託することができる。</p> <p>2 病院長は前項の規定により治験審査委員会(以下「外部治験審査委員会」という。)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。</p> <p><u>(1) 医療法(昭和三十二年法律第二百五号)第四条の三第一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医療機関が設置した治験審査委員会であること。</u></p> <p>(2) 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること。</p> <p>(3) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。</p> <p>(4) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること。</p> <p>(5) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項。</p> | <p>実運用の反映のための記載整備</p> |

| 現行 | 改訂案 | 変更理由 |
|--|---|-----------------------|
| <p>(治験実施体制)</p> <p>第32条 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書を作成しなければならない。</p> <p>(1)～(13) (略)</p> <p>2 自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整備しなければならない。</p> <p>治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者とは、治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学の専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき実施医療機関内部及び外部の専門家（例：生物統計学者、臨床薬理学者等）を含むものである。</p> | <p>(治験実施体制)</p> <p>第32条 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書を作成しなければならない。</p> <p>(1)～(13) (略)</p> <p>2 自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整備しなければならない。</p> <p>治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者とは、治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学の専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき実施医療機関内部及び外部の専門家（例：生物統計学者、臨床薬理学者等）を含むものである。</p> <p><u>3 自ら治験を実施しようとする者は、必要に応じて、治験のデザイン、実施または結果の還元、地域の住民、患者団体等の関与を検討すること。</u></p> | <p>実運用の反映のための記載整備</p> |

以上