

## 「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10月1日に通知された「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)及び、平成21年12月24日に通知された「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」(薬食機発1224第4号 厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室長)により、治験責任医師は、逸脱した行為のうち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、治験責任医師又は治験分担医師が記録しておくこととし、治験依頼者及び病院長に報告する必要がなくなった。

その他、治験薬受け入れ及び受け払いの簡素化、誤記訂正のため、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22年4月1日より

### 【改訂項目】

- 1) 本文
- 2) 阪大書式について
  - ・ 阪大書式3-3 治験経費算定明細書(製造販売後調査)
  - ・ 阪大書式7 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11 治験薬等引渡書(廃止)
  - ・ 阪大書式12 治験薬等受払簿(廃止)

### 【改訂内容】

別添資料を参照のこと。

現行	改訂案	変更理由
<p>( 治験実施計画書からの逸脱 )</p> <p>第7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計画書から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(書式8)を可能な限り早急に、病院長及び治験依頼者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、治験審査結果通知書(書式5)の写に記名捺印又は署名し、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)の写を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。</p> <p>2 病院長は、治験依頼者より、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通知書(書式9)を入手し、その写を治験責任医師へ提出すること。</p> <p>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以外の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)を提出させること。</p>	<p>( 治験実施計画書からの逸脱 )</p> <p>第7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計画書から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(書式8)を可能な限り早急に、病院長及び治験依頼者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、治験審査結果通知書(書式5)の写に記名捺印又は署名し、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)の写を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。</p> <p>2 病院長は、治験依頼者より、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通知書(書式9)を入手し、その写を治験責任医師へ提出すること。</p> <p>3 <u>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7)を提出させ、速やかに治験審査委員会へ報告すること。</u></p>	<p>病院長は、被験者の緊急の危険を回避するための逸脱を除き、重大な逸脱を行った場合については、治験責任医師より報告書を提出させ、速やかに治験審査委員会へ報告することとし、それ以外については、治験責任医師又は分担医師が記録しておくことのみとした。</p>
<p>( 治験実施計画書からの逸脱 )</p> <p>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>( 治験実施計画書からの逸脱 )</p> <p>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>被験者の緊急の危険を回避するための逸脱を除き、重大な逸脱を行った場合については、治験責任医師より病院長と治験依頼者に報告書を提出させることとし、それ以外については、治験責任医師又は分担医師が記録しておくことのみとした。</p>

現行	改訂案	変更理由
<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。また、医療機器の治験にあつては、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。</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>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について、<u>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7)により、速やかに治験依頼者並びに病院長へ報告すること。</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>(治験薬等の管理)</p> <p>第27条 病院長は、治験薬等管理者として薬剤部長を指名し、病院内で実施される治験薬等を管理させること。ただし、当該治験が医薬部外品又は医療機器に係るものであるときは、治験責任医師を治験薬等管理者に指名し、医薬部外品又は医療機器を管理させること。</p> <p>なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わせることができる。</p> <p>2 治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書及びG C P省令を遵守し適正に治験薬等を保管・管理する。</p> <p>3 <u>治験薬等管理者は、治験依頼者が治験薬等の提供をする際、治験薬等引渡書(阪大書式11)により受入れすること。</u></p> <p>4 <u>治験薬等は、薬剤部又は診療科等において治験薬等管理者が適切に保管し、治験薬等受払簿(阪大書式12)により正確に管理を行うこと。</u></p> <p>5 <u>治験薬等管理者は、治験を中止し、又は終了したときは、費消した治験薬等を除き、遅滞なく治験依頼者に返還すること。</u></p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>(治験薬等の管理)</p> <p>第27条 病院長は、治験薬等管理者として薬剤部長を指名し、病院内で実施される治験薬等を管理させること。ただし、当該治験が医薬部外品又は医療機器に係るものであるときは、治験責任医師を治験薬等管理者に指名し、医薬部外品又は医療機器を管理させること。</p> <p>なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わせることができる。</p> <p>2 治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書及びG C P省令を遵守し適正に治験薬等を保管・管理する。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>治験薬の受け入れ、受け払いについて、阪大書式の使用を不要とした。</p>