「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】

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成２４年１２月２８日付厚生労働省令第１６１号）の制定により「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成９年厚生省令第２８号）が改正され治験の契約等が効率化された。また、本省令改正に伴い、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」（平成２４年１２月２８日付薬食発１２２８第１号厚生労働省医薬食品局長通知）が通知された。さらに、改正後の省令が円滑に施行されるよう、平成２４年１２月２８日に「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（薬食審査発１２２８第７号　厚生労働省医薬食品局審査管理課長）、及び、平成２５年４月４日に「「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正について」（薬食審査発０４０４第４号　厚生労働省医薬食品局審査管理課長）が通知され、加えて、平成２５年２月８日に「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（薬食機発０２０８第１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通知）、平成２５年４月４日に「「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正等について」（薬食機発０４０４第１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通知）が通知されたことにより、治験の効率的な実施が推進された。これらに伴い、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」が、平成２５年３月２６日に通知され、前文、書式等が変更となった。

その他、審議資料の簡素化、及び記載整備等のため、大阪大学医学部附属病院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 25 年 8 月 1 日より

【改訂項目】

１）本文

２）統一書式

３）阪大書式について

・阪大書式１　治験依頼書別紙

・阪大書式２　費用の負担等に関わる申請書（廃止）

・阪大書式３　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４　製造販売後調査依頼書

【改訂内容】

別添資料を参照のこと。

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
目　　次 （記載なし）	目　　次 第８章　業務の委託 　　第 31 条　業務委託の契約	記載整備
（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。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に提出し、その写しを保存すること。また、治験依頼者には写しを提出すること。	（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。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に提出し、その写を保存すること。また、治験依頼者には写を提出すること。	記載整備
（新たな安全性に関する情報の入手） 第９条　病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式１６)を入手した場合には、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、治験審査結果通知書(書式５)の写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)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。 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、以下のものが含まれる。 ①　他施設で発生した重篤で予測できない副作用 ②　重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの ③　死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの	（新たな安全性に関する情報の入手） 第９条　病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式１６)を入手した場合には、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、治験審査結果通知書(書式５)の写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)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。 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、薬事法施行規則第 273 条に定めるものが含まれる。	記載整備

現行	改訂案	変更理由
④　副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告 ⑤　治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告 ⑥　副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告 ⑦　当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保険衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施		
（治験薬の使用等） 第 13 条　治験審査委員会は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行うこと。 ２　（略） ３　（略） ４　（略） ５　（略） ６　（略） ７　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応じて速やかに調査・審議し、記録を作成すること。 (1)　（略） (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項 ①　被験者の同意が適切に得られていること。 ②　以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること。 イ　被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更 ロ　被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更 ③　治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。	（治験審査委員会の運営） 第 13 条　治験審査委員会は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行うこと。 ２　（略） ３　（略） ４　（略） ５　（略） ６　（略） ７　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応じて速やかに調査・審議し、記録を作成すること。 (1)　（略） (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項 ①　被験者の同意が適切に得られていること。 ②　以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること。 イ　被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更 ロ　被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更 ③　治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。	「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の記載の内容に合わせるため追記する。

現行	改訂案	変更理由
④　被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。 ⑤　治験の実施状況について少なくとも１年に１回以上調査すること。 ⑥　治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。	④　被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。 ⑤　治験の実施状況について少なくとも１年に１回以上調査すること。 ⑥　治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。 ⑦　その他病院長が必要があると認めた内容を調査・審議すること。	
（症例報告書等） 第 21 条　治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名するとともに、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。また、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名すること。	（症例報告書等） 第 21 条　治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名するとともに、治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存すること。また、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名すること。	記載整備
（被験者の同意の取得） 第 24 条　治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対してＧＣＰ省令等に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を同意文書により得ること。なお、治験参加に伴う交通費等の負担軽減がある場合には、そのことについて十分説明し、被験者負担軽減費の受け取りについても、この同意文書により併せて得ること。 2　同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者が説明文書の内容を十分に理解した上で、各自日付を記入し、記名押印又は署名すること。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同様とすること。 3　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前２項による説明文書及び同意文書の写しを被験者に渡すこと。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合も、その都度、同様とすること	（被験者の同意の取得） 第 24 条　治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対してＧＣＰ省令等に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を同意文書により得ること。なお、治験参加に伴う交通費等の負担軽減がある場合には、そのことについて十分説明し、被験者負担軽減費の受け取りについても、この同意文書により併せて得ること。 2　同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者が説明文書の内容を十分に理解した上で、各自日付を記入し、記名押印又は署名すること。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同様とすること。 3　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前２項による説明文書及び同意文書の写を被験者に渡すこと。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合も、その都度、同様とすること	記載整備
（記載なし）	第８章　業務の委託	病院長が治験の実施に

現行	改訂案	変更理由
以上	（業務委託の契約） 第31条　病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。 （1）当該委託に係る業務の範囲 （2）当該委託に係る業務の手順に関する事項 （3）前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを病院長が確認することができる旨 （4）当該受託者に対する指示に関する事項 （5）前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを病院長が確認することができる旨 （6）当該受託者が病院長に対して行う報告に関する事項 （7）その他当該委託に係る業務について必要な事項 以上	係る業務の一部を委託する場合の記載を追記する。