

新旧対照表

大阪府立成人病センター治験標準業務手順書（平成 21 年 5 月 20 日改正）

（注）アンダーラインを付した部分は、改正部分である。

改正後	改正前
大阪府立成人病センター治験標準業務手順書	大阪府立成人病センター治験標準業務手順書
<p>制定 平成 10 年 4 月 1 日 改訂 平成 21 年 3 月 1 日 <u>改訂 平成 21 年 5 月 20 日</u></p>	<p>制定 平成 10 年 4 月 1 日 改訂 平成 21 年 3 月 1 日</p>
<p>第 1 章 治験の原則 (治験の原則) 1～11 (略) 12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、<u>GMP (治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準)</u> に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。 13、14 (略)</p>	<p>第 1 章 治験の原則 (治験の原則) 1～11 (略) 12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、<u>医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)</u> に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。 13、14 (略)</p>
<p>第 2 章 目的と適用範囲 (目的と適用範囲) 第 1 条 本手順書は、前章の治験の原則並びに薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成 9 年厚生省令第 28 号。平成 15 年厚生労働省令第 106 号、平成 16 年厚生労働省令第 172 号、平成 18 年厚生労働省令第 72 号及び平成 20 年厚生労働省令第 24 号にて改正。以下「GCP 省令」という。）及び<u>関連する通知</u>に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。 2、3 (略) 4「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）に基づく<u>医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。</u></p>	<p>第 2 章 目的と適用範囲 (目的と適用範囲) 第 1 条 本手順書は、前章の治験の原則並びに薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成 9 年厚生省令第 28 号。平成 15 年厚生労働省令第 106 号、平成 16 年厚生労働省令第 172 号、平成 18 年厚生労働省令第 72 号及び平成 20 年厚生労働省令第 24 号にて改正。以下「GCP 省令」という。）及び<u>薬発第 430 号(平成 9 年 3 月 27 日)並びに薬食審査発第 0921001 号(平成 18 年 9 月 21 日)</u>の通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。 2、3 (略)</p>
<p>第 3 章 総長の業務 (治験実施の了承等) 第 3 条 1 (略)</p>	<p>第 3 章 総長の業務 (治験実施の了承等) 第 3 条 1 (略)</p>

2 総長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の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(書式5)により通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と総長の指示・決定が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書(成)書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

3 (略)

4 総長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。総長は、治験の実施を了承できない旨の総長の決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

5 (略)

(治験の継続)

第5条

1 (略)

2 総長は、治験審査委員会の審査結果に基づく総長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と総長の指示・決定が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書(成)書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。

3 総長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく総長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者書に通知するものとする。

4 (略)

(治験実施計画書の変更)

第6条

1 (略)

2 総長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実

2 総長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく総長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5-2)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(成)書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

3 (略)

4 総長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。総長は、治験の実施を了承できない旨の総長の決定を、治験審査結果通知書(書式5)及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5-2)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(成)書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

5 (略)

(治験の継続)

第5条

1 (略)

2 総長は、治験審査委員会の審査結果に基づく総長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5-2)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(成)書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。

3 総長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく総長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5-2)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(成)書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者書に通知するものとする。

4 (略)

(治験実施計画書の変更)

第6条

1 (略)

2 総長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実

施計画書の変更につき治験に関する変更申請書(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、総長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と総長の指示・決定が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書((成)書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 総長は、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)の提出があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と総長の指示・決定が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書((成)書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告(書式12-1、12-2)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を特定する。また、重篤で予測できない副作用の場合には、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、総長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と総長の指示・決定が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書((成)書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(新たな安全性に関する情報の報告)

第9条 総長は、治験依頼者より新たな安全性情報等に関する報告書(書式16)を受けた場合は、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、総長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と総長の指示・決定が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書((成)書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書

施計画書の変更につき治験に関する変更申請書(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、総長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5-2)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書((成)書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 総長は、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)の提出があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5-2)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書((成)書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告(書式12-1、12-2)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を特定する。また、重篤で予測できない副作用の場合には、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、総長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5-2)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書((成)書式1)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(新たな安全性に関する情報の報告)

第9条 総長は、治験依頼者より新たな安全性情報等に関する報告書(書式16)を受けた場合は、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、総長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5-2)の写しとともに、治験に関する指示・決定書((成)書式1)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及

式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、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は、以下のものが含まれる。

①～⑦ (略)

第5章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

(1)～(7) (略)

(8) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく総長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式5)の写し又は治験に関する指示・決定通知書((成)書式1)で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく総長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式5)の写し又は治験に関する指示・決定通知書((成)書式1)で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。

(9) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく総長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。

(10)～(17) (略)

(治験実施計画書からの逸脱等)

第17条

1～2 (略)

3 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、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総長及び総長を経由して治験審査委員会に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)を提出してその承認を得るとともに、総長の了承及び総長を経由して治験依頼者の合意を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)で得なければならない。

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。

①～⑦ (略)

第5章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

(1)～(7) (略)

(8) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく総長の指示、決定が治験に関する指示・決定通知書((成)書式1)で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく総長の指示、決定が文書で通知((成)書式1)された場合には、その指示、決定に従うこと。

(9) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく総長の指示、決定が文書で通知(成)書式1)される前に、被験者を治験に参加させてはならない。

(10)～(17) (略)

(治験実施計画書からの逸脱等)

第17条

1～2 (略)

3 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、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総長及び総長を経由して治験審査委員会に提出(書式8)してその承認を得るとともに、総長の了承及び総長を経由して治験依頼者の合意を文書(書式9)で得なければならない。

第7章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第19条 総長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。
なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

(2を削除、3を2に)

2 治験事務局は、総長の指示により、次の業務を行うものとする。

1)～9) (略)

(附則)

この手順書は、平成21年3月1日から施行する。

(附則)

この手順書は、平成21年6月1日から施行する。

第7章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第19条 総長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。
なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

治験事務局長：外部委員を除く委員のうち選出された者

事務局員：病院長、副院長、薬局長、診療科部長1名、総務マネージャー、外部委員

3 治験事務局は、総長の指示により、次の業務を行うものとする。

1)～9) (略)

(附則)

この手順書は、平成21年3月1日から施行する。