

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22年2月15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 改訂 平成21年5月20日 改訂 平成21年8月19日 <u>改訂 平成22年2月15日</u></p>	<p>制定 平成10年4月 1日 改訂 平成21年3月 1日 改訂 平成21年5月20日 改訂 平成21年8月19日</p>
<p>（目的と適用範囲）</p> <p>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。以下「法」という。）、<u>法施行令、法施行規則、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。以下「GCP省令」という。）</u>、<u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号。以下「GPSP省令」という。）</u>、<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）</u>及び関連する通知に基づいて、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。</p> <p>2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3 医薬品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p> <p>4 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。</p> <p>（治験委託の申請等）</p> <p>第2条 総長は、事前に治験責任医師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、</p>	<p>（目的と適用範囲）</p> <p>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）、<u>薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）</u>、「<u>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。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。</u>以下「GCP省令」という。）及び関連する通知に基づいて、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。</p> <p>2 本手順書は、医薬品の製造販売(輸入)承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3 <u>「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）に基づく</u>医薬品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p> <p>4 <u>「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（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。</p> <p>（治験委託の申請等）</p> <p>第2条 総長は、事前に治験責任医師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、</p>

治験分担医師及び治験協力者を指名する。総長は、指名後、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を、治験責任医師及び治験依頼者に各1部送付し、その写しを保存するものとする。

2 総長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に審査に必要な次の資料を提出させるものとする。

- (1) 治験依頼書(書式3)及び治験概要説明書(別記様式1)
- (2) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)
- (3) 治験責任医師の履歴書(書式1)
- (4) 治験実施計画書
- (5) 症例報告書の見本
- (6) 最新の治験薬概要書
- (7) 説明文書及び同意文書
- (8) 被験者の健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書
- (9) 被験者への支払いに関する資料(保険外併用療養費に係る治験概要(別記様式2)を含む)
- (10) 予定される治験費用に関する資料
- (11) 被験者の安全等に係る資料
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

3 総長は、治験依頼者がGCP省令第10条第2項第1号に規定する「電子情報処理組織を使用する方法」により前項の文書の全部又は一部を提出してきた場合は、当該文書を提出したものとみなす。

(治験実施の了承等)

第3条 総長は、治験依頼者及び治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)に、治験依頼書(書式3)、治験責任医師の履歴書(書式1)及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を添付して、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

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、治験依頼者及び治験責任医師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・

治験分担医師及び治験協力者を指名する。総長は、指名後、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を、治験責任医師及び治験依頼者に各1部送付し、その写しを保存するものとする。

2 総長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に対して、審査に必要な次に掲げる資料を治験事務局に提出させるものとする。

- (1) 治験依頼書(書式3)及び治験の概要を記した文書
- (2) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)
- (3) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式1)
- (4) 治験実施計画書
- (5) 症例報告書の見本
- (6) 最新の治験薬概要書
- (7) 説明文書及び同意文書
- (8) 被験者の健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書
- (9) 被験者への支払に関する資料
- (10) 予定される治験費用に関する資料
- (11) 被験者の安全等に係る資料
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

第3項を追加

(治験実施の了承等)

第3条 総長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)に、治験依頼書(書式3)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式1)及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を添付して、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

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依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

3 総長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書(書式6)の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項が了承の条件を満たしていることを確認するものとする。

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、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験実施の契約等)

第4条

5 治験契約書(成)書式2又は3には、治験依頼者が総長及び治験責任医師に通知しなければならない事項として次のとおり定めるものとする。

(1) 治験依頼者は、被験薬について薬事法第80条の2第6項の規定に基づく薬事法施行規則第273条第1項第1号、同項第2号イ及びロに掲げる副作用・感染症症例(以下「副作用等症例」という。)並びに同施行規則第273条第1項第2号イ(1)から(5)までに掲げる当該被験薬等の副作用等症例であって治験薬概要書から予測できるものを知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して半年ごとに、その期間満了後2月以内に総長及び治験責任医師に通知すること。

(2) 治験依頼者は、GCP省令第20条第2項に規

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 総長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書(書式6)の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。

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。

(治験実施の契約等)

第4条

5 治験契約書(成)書式2又は3に定める通知及び報告の内容は下記のとおりとする。

(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と総長に通知する(GCP省令第20条第2項、本手順書第9条に該当する。以下同様。)

- 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
- ④副作用もしく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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥治験の対象となる疾患によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健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

(2) 治験依頼者は、次のことを総長に通知する(G

定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちに総長及び治験責任医師に通知すること。なお、治験薬概要書から予測できる副作用等症例のうち規制当局より要請があったものについては、直ちに当該副作用等症例を総長及び治験責任医師へ通知すること。

(3) 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を総長に文書により通知すること。

(4) 治験依頼者は、治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を薬事法第14条第3項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を総長に通知すること。

(5) 削除

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 総長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)の写しにより通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第12条

5 総長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び

CP省令第24条第2項及び第3項、本手順書第10条第1項)。

①治験を中止、中断する際、その旨及び理由

②治験の成績を製造承認申請に用いない際、その旨及び理由

(3) 総長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(GCP省令第32条第3項、本手順書第3条、第5条第2項及び第9条、治験審査委員会標準業務手順書第4条第2項)。

①治験実施の妥当性への意見

②治験が長期(1年を越える)の場合の治験の継続の妥当性への意見

③本条第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見

④被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見

⑤その他総長が必要と認めたことへの意見

(4) 総長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する(GCP省令第48条第2項、本手順書第8条)。

①治験を中止、中断の際、その旨及び理由

②治験終了の際、その旨及び成績の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を総長及び治験依頼者に通知する(GCP省令第48条第2項、本手順書第8条)。

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 総長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)の写しにより通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

また、開発の中止等に関する報告書(書式18)に治験責任医師が作成した治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写しを添付して治験依頼者及び治験審査委員会に提出するものとする。

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第12条

第5項を追加

会議の記録の概要をホームページで公表しなければならない。

(治験責任医師の要件)

第 13 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

(1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければ ならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書(書式 1)を、治験依頼者に提出するものとする。

(治験責任医師の責務)

第 14 条

(18) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証すること。

(被験者の同意の取得)

第 15 条

10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な内容の治験を実施する場合、緊急状況下における救命的な内容の治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項、第 3 項、第 4 項、第 52 条第 3 項、第 4 項及び第 55 条を遵守する。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 17 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。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ものについてのみ、その理由等を説明した緊急の危険回避を回

(治験責任医師の要件)

第 13 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

(1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければ ならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書(書式 1) 及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書(書式 1)を、治験依頼者に提出するものとする。

(治験責任医師の責務)

第 14 条

(18) を追加

(被験者の同意の取得)

第 15 条

10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項、第 3 項、第 4 項及び第 55 条を遵守する。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 17 条 治験責任医師又は治験分担医師は、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（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書からの逸脱した行為を全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に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)を提出し、その写しを保存しなければならない。

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)を作成のうえ、直ちに治験依頼者及び総長に提出し、その写しを保存しなければならない。

(記録の保存期間)

第21条

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日)

2 総長は、治験依頼者から前項の承認取得あるいは開発中止の連絡を、開発の中止等に関する報告書(書式18)により受けるものとする。

(附則)

この手順書は、平成22年3月1日から施行する。

(記録の保存期間)

第21条

(1) 当該被験薬に係る製造販売(輸入)承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年経過した日)

2 総長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする(書式18)。