

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25年4月1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
<p style="text-align: center;">第3章 総長の業務</p> <p>(治験の申請等)</p> <p>第2条 総長は、治験責任医師が事前に作成した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を了承するものとする。総長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に提出<u>すること。また、総長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師及び治験協力者のリストを提出すること。</u></p> <p>(治験実施の契約等)</p> <p>第4条 総長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書((成)書式2)により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。なお、治験依頼者が、治験の依頼及び管理に係る業務の<u>全部を委託する場合には、開発業務受託機関と治験契約書((成)書式2)により契約を締結し、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、治験依頼者及び開発業務受託機関の三者の間で治験契約書((成)書式3)により契約を締結すること。</u></p> <p>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又は総長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</p> <p>(1) 治験依頼者は、被験薬について法第80条の2第6項の規定に基づく法施行規則第273条第1項第1号、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」</p>	<p style="text-align: center;">第3章 総長の業務</p> <p>(治験の申請等)</p> <p>第2条 総長は、治験責任医師が事前に作成した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を了承するものとする。総長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に提出<u>し、その写しを保存するものとする。また、総長は、治験依頼者に了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の写しを送付すること。</u></p> <p>(治験実施の契約等)</p> <p>第4条 総長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書((成)書式2)により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。なお、治験依頼者が、治験の依頼及び管理に係る業務の<u>一部を委託する場合には、治験依頼者及び開発業務受託機関の三者の間で治験契約書((成)書式3)により契約を締結することとする。</u></p> <p>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又は総長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</p> <p>(1) 治験依頼者は、被験薬について法第80条の2第6項の規定に基づく法施行規則第273条第1項第1号、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」</p>

という。)並びに法施行規則第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1年ごとに、その期間満了後3月以内に治験責任医師及び総長に通知すること。

(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(書式12-1、書式12-2)、有害事象に関する報告書(書式13-1、13-2)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)及び有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)の提出があった場合は、治験等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。

(新たな安全性情報等の報告)

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ること。ただし、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を求めなくてもよいものとする。

治験審査委員会が審査結果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)の写しに通知日及び治験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)

という。)並びに法施行規則第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月以内に治験責任医師及び総長に通知すること。

(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(書式12-1、書式12-2)、有害事象に関する報告書(書式13-1、13-2)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)及び有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)の提出があった場合は、治験等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。

(新たな安全性情報等の報告)

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、治験審査委員会が審査結果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)の写しに通知日及び治験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。

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。

(治験責任医師の責務)

第 17 条 治験責任医師は次の事項を行う。

(7) 治験責任医師は、生活保護受給者等社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

(19) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認すること。

(20) 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は、その内容を点検し、問題がないことを確認すること。また、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認すること。

第6章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第 21 条

3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、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に従って、またGCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。なお、治験依頼者は当該手順書を治験薬管理者に直接交付することができる。

6 治験薬管理者は、国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験薬として用いる

(治験責任医師の責務)

第 17 条 治験責任医師は次の事項を行う。

(7) 治験責任医師は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

(19) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、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こと。また、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。

(20) 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は、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。治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む。

第6章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第 21 条

3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、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に従って、またGCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。なお、治験依頼者は、予め総長の承諾を得て当該手順書を治験薬管理者に直接交付することができる。

6 (新設)

試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験薬として用いるときは、適切に管理がなされるための必要な処置を講じること。

(附 則)

この手順書は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。ただし、第 4 条第 5 項（1）の規定については、平成 26 年 7 月 1 日から適用し、平成 26 年 6 月 30 日までの間は、なお従前の例による。