

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 27 年 9 月 18 日改正）

\*アンダーラインをした部分は、改正部分

現行規定	改正案
<p>(治験審査委員会の選択)</p> <p>第 15 条 総長は、特定の専門的事項を調査審議させるため、又は治験ネットワークによる共同治験において必要があると認めるときは、前条の総長が設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会の意見を聴くことができる。</p> <p>2 前項の治験審査委員会の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者（大阪府立病院機構が設置したもの及び他の医療機関の長と共同で設置したものを除く）との契約を締結しなければならない。</p> <p>(1) 当該契約を締結した年月日</p> <p>(2) 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</p> <p>(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>(4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限</p> <p>(5) 特定の専門的事項の意見を聴く場合には、その範</p>	<p>(外部治験審査委員会)</p> <p>第 15 条 総長は、特定の専門的事項を調査審議させるため、又は治験ネットワークによる共同治験において必要があると認めるときは、前条の総長が設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会(以下、「外部治験審査委員会」という。)に調査審議を依頼して意見を聴くことができる。</p> <p><u>2 総長は前項の規定により外部治験審査委員会の意見を聴く場合には、当該外部治験審査委員会が次の各号により適正に調査・審議できることを確認すること。</u></p> <p>(1) <u>調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること</u></p> <p>(2) <u>倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること</u></p> <p>(3) <u>治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること</u></p> <p>(4) <u>その他、GCP 省令を順守する上で必要な事項</u></p> <p>3. 総長は、前項の規定により外部治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認すること</p> <p>(1) 治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>(2) 委員名簿</p> <p>(3) その他必要な事項</p> <p><u>4. 本条第 1 項の外部治験審査委員会の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該外部治験審査委員会の設置者（大阪府立病院機構が設置したもの及び他の医療機関の長と共同で設置したものを除く。）との契約を締結しなければならない。</u></p> <p>(1) 当該契約を締結した年月日</p> <p>(2) 当該実施医療機関及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</p> <p>(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>(4) 当該外部治験審査委員会が意見を述べるべき期限</p> <p>(5) 特定の専門的事項の意見を聴く場合には、その範</p>

<p>囲</p> <p>(6) 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>(7) 治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその保存期間</p> <p>(8) 規制当局による調査時に治験審査委員会が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供すること</p> <p>(7) その他必要な事項</p>	<p>囲</p> <p>(6) 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>(7) <u>外部治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその保存期間</u></p> <p>(8) 規制当局による調査時に<u>外部治験審査委員会</u>が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供すること</p> <p>(9) その他必要な事項</p> <p><u>5. 総長は外部治験審査委員会に意見を聴く場合、当該外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。</u></p> <p><u>6. 総長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会から治験概要等の説明を求められた場合、治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。</u></p> <p><u>7. 総長は、前条第4項に規定する治験審査委員会事務局に、外部治験審査委員会への審査依頼等、本院の手続きに関する業務を行わせる。</u></p> <p><u>8. 総長は、治験依頼者が外部治験審査委員会の監査を行う場合、事前に治験依頼者及び外部治験審査委員会の設置者と合意するものとする。</u></p>
---	--