

新 旧 対 照 表

大阪国際がんセンター治験標準業務手順書（平成29年3月25日改訂）

（注）アンダーラインを付した部分は、改訂部分である。

>

	改訂後	改訂前
治験標準業務手順書	<u>大阪国際がんセンター治験標準業務手順書</u>	大阪府立成人病センター治験標準業務手順書
治験審査委員会標準業務手順書	<u>大阪国際がんセンター治験審査委員会標準業務手順書</u>	大阪府立成人病センター治験審査委員会標準業務手順書
治験標準業務手順書 補遺	<u>大阪国際がんセンター治験標準業務手順書 補遺</u>	大阪府立成人病センター治験標準業務手順書 補遺
電磁的記録による治験 手続標準業務手順書	<p><u>第1条（目的）</u> 本手順書は、<u>大阪国際がんセンター</u>（以下「当センター」という。）の治験標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書の補遺として電磁的記録によって書式を扱う場合の手順を定め、当センターの治験手続の信頼性を確保し、効率的な業務推進に資することを目的とする。</p>	<p>第1条（目的） 本手順書は、大阪府立成人病センター（以下「当センター」という。）の治験標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書の補遺として電磁的記録によって書式を扱う場合の手順を定め、当センターの治験手続の信頼性を確保し、効率的な業務推進に資することを目的とする。</p>
モニタリング及び 監査の受入りに係る標準業務手順書	<u>大阪国際がんセンターにおけるモニタリング及び監査の受入りに係る標準業務手順書</u>	大阪府立成人病センターにおけるモニタリング及び監査の受入りに係る標準業務手順書

	改訂後	改訂前
治験審査委員会の運営について	<u>大阪国際がんセンター治験審査委員会標準業務手順書第 5 条治験審査委員会の運営の詳細について、GCP 省令及び同運用通知に基づき、以下のとおり定める。</u>	成人病センター治験審査委員会標準業務手順書第 5 条治験審査委員会の運営の詳細について、GCP 省令及び同運用通知に基づき、以下のとおり定める。
治験記録の長期保存についての取り扱い要領	<u>大阪国際がんセンター治験に係る標準業務手順書第 24 条において、治験記録の保存期間は、「製造（輸入）承認日」又は「治験の中止又は終了後 3 年が経過した日」のいずれか遅い日までの期間保存するものと規定され、これよりも長期間の保存を必要とする場合には、「保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する」こととされている。</u>	大阪府立成人病センター治験に係る標準業務手順書第 24 条において、治験記録の保存期間は、「製造（輸入）承認日」又は「治験の中止又は終了後 3 年が経過した日」のいずれか遅い日までの期間保存するものと規定され、これよりも長期間の保存を必要とする場合には、「保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する」こととされている。
治験審査委員会設置要綱	大阪国際がんセンター治験審査委員会設置要綱 (設置) 第 1 条 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日付け厚生省令第 28 号） （以下「省令」という。）第 27 条の規定に基づき、 <u>大阪国際がんセンターにて、治験を行うことの適否その他の治験に関する事項について調査審議するため、大阪国際がんセンター治験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。</u>	大阪府立成人病センター治験審査委員会設置要綱 (設置) 第 1 条 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日付け厚生省令第 28 号） （以下「省令」という。）第 27 条の規定に基づき、大阪府立成人センターにて、治験を行うことの適否その他の治験に関する事項について調査審議するため、大阪府立成人病センター治験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

	<p>(審議事項)</p> <p>第4条第2項 員会は、省令第31条第1項又は第2項により、総長から意見を聴かれたときは、<u>大阪国際がんセンター</u>において当該治験が適切に行われているかどうか調査した上、<u>大阪国際がんセンター</u>において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>(審議事項)</p> <p>第4条第2項 員会は、省令第31条第1項又は第2項により、総長から意見を聴かれたときは、大阪府立成人病センターにおいて当該治験が適切に行われているかどうか調査した上、大阪府立成人病センターにおいて治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>
治験審査委員会委員名簿	<u>大阪国際がんセンター</u> 治験審査委員会委員名簿	大阪府立成人病センター治験審査委員会委員名簿
治験及び製造販売後臨床試験に係る研究経費算出基準	<u>大阪国際がんセンター</u> における治験及び製造販売後臨床試験に係る受託研究費については、原則として本算出基準に基づき算出する。	<u>大阪国際がんセンター</u> における治験及び製造販売後臨床試験に係る受託研究費については、原則として本算出基準に基づき算出する。
受託研究取扱規程	<p>(総則)</p> <p>第1条 <u>大阪国際がんセンター</u>(以下「センター」という。)における国及びこれに準ずる機関以外の者から委託を受けて行う研究(以下「受託研究」という。)の取扱いについては、この規程の定めるところによる。</p> <p>(適用範囲)</p> <p>第3条第2項 薬機等法第14条第1項及び第9項に基づく医薬品、医療機器の治験又は製造販売後臨床試験(以下「治験</p>	<p>(総則)</p> <p>第1条 大阪府立成人病センター(以下「センター」という。)における国及びこれに準ずる機関以外の者から委託を受けて行う研究(以下「受託研究」という。)の取扱いについては、この規程の定めるところによる。</p> <p>(適用範囲)</p> <p>第3条第2項 薬機等法第14条第1項及び第9項に基づく医薬品、医療機器の治験又は製造販売後臨床試験(以下「治験等</p>

	<p>等」という。)に該当する場合は、「<u>大阪国際がんセンター</u>治験標準業務手順書」を適用する。</p> <p>第 3 項 研究費の受け入れに関わらず民間機関等との共同研究については、「<u>大阪国際がんセンター</u>共同研究規程」を適用する。</p> <p>(受託研究審査委員会)</p> <p>第 6 条 受託研究の円滑な実施を図るため、センターに「<u>大阪国際がんセンター</u>受託研究審査委員会」(以下「委員会」という。)を置く。</p>	<p>という。)に該当する場合は、「大阪府立成人病センター治験標準業務手順書」を適用する。</p> <p>第 3 項 研究費の受け入れに関わらず民間機関等との共同研究については、「大阪府立成人病センター共同研究規程」を適用する。</p> <p>(受託研究審査委員会)</p> <p>第 6 条 受託研究の円滑な実施を図るため、センターに「大阪府立成人病センター受託研究審査委員会」(以下「委員会」という。)を置く。</p>
--	---	---