

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	<p><u>大阪国際がんセンター治験標準業務手順書</u></p> <p>第1章 治験の原則 (治験の原則)</p> <p><u>大阪国際がんセンター</u>（以下「本院」という。）において実施する治験は、次に掲げる原則に従って実施されなければならない。</p> <p>12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「<u>治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について</u>」（平成20年7月9日薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。）、<u>医療機器及び対外診断用医療品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（最終改正：平成26年11月21日厚生労働省令第128号）</u>年12月および<u>再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第93号）</u>を遵守して行うこと。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こと。</p> <p>第2章 目的と適用範囲 (目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、前章の治験の</p>	<p>大阪府立成人病センター治験標準業務手順書</p> <p>第1承 治験の原則 (治験の原則)</p> <p>大阪府立成人病国際がんセンター（以下「本院」という。）において実施する治験は、次に掲げる原則に従って実施されなければならない。</p> <p>12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「<u>治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について</u>」（平成20年7月9日薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。）を遵守して行うこと。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こと。</p> <p>第2章 目的と適用範囲 (目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、前章の治験の</p>

	<p>原則並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）、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。）、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。）、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>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号。以下「再生医療等製品 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。</u></p> <p><u>5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合又はその発生のおそれ」と読み替えるものとする。</u></p> <p>第 3 章 総長の業務 (治験の申請等) 第 2 条</p>	<p>原則並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）、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。）、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。）、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。）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><u>5 新設</u></p> <p>第 3 章 総長の業務 (治験の申請等) 第 2 条</p>
--	--	--

	<p>3 総長は、治験依頼者がGCP省令第10条第2項第1号、<u>医療機器GCP省令第10条第2項第1号及び再生医療等製品GCP第10条第2項第1号</u>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。</p> <p>(治験実施の契約等) 第4条第5項 (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法第14条第3項、<u>医療機器第23条2第3項及び再生医療第23条25第3項</u>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。</p> <p>(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。<u>再生医療当製品の場合は、書式12-1、書式12-2を使用することとする。</u></p>	<p>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。</p> <p>(治験実施の契約等) 第4条第5項 (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。</p> <p>(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。</p>
--	---	--

	<p>第5章 治験責任医師の業務 (被験者の同意の取得)</p> <p>第18条</p> <p>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項及び第4項、第52条第3項及び第4項、並びに第55条、<u>医療機器GCP省令第70条第2項、第3条及び第4項、第72条第3項及び第4項、並びに第75条及び再生医療等製品GCP第70条第2項、第3条及び第4項、第72条第3項及び第4項、並びに第75条</u>を遵守する。</p> <p>第8章 記録の保存 (記録の保存期間)</p> <p>第24条第1項</p> <p>(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)(<u>医療品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。</u>)</p>	<p>第5章 治験責任医師の業務 (被験者の同意の取得)</p> <p>第18条</p> <p>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項及び第4項、第52条第3項及び第4項、並びに第55条を遵守する。</p> <p>第8章 記録の保存 (記録の保存期間)</p> <p>第24条第1項</p> <p>(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)</p>
<p>治験審査委員会標準業務手順書</p>	<p><u>大阪国際がんセンター</u>治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条</p> <p>本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9</p>	<p>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</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条</p> <p>本手順書は、「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</p>

	<p>年3月27日厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）、「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12月20日厚生労働省令第171号。以下「GPSP省令」という。）「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3月23日厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）、<u>再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令（平成26年7月30日厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP」という。）</u>、「医療機器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17年3月23日厚生労働省令第38号。以下「医療機器GPSP省令」という。）及び関連する通知に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものとする。</p> <p>(治験審査委員会の設置及び構成) 第3条 3 委員会の委員の構成は、<u>大阪国際がんセンター治験審査委員会設置要綱</u>の定めるところによる。</p> <p>(治験審査委員会の業務) 第4条第3項(2) ④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情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。 注) 重大な情報には、以下のものが</p>	<p>月27日厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）、「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12月20日厚生労働省令第171号。以下「GPSP省令」という。）「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3月23日厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）、「医療機器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17年3月23日厚生労働省令第38号。以下「医療機器GPSP省令」という。）及び関連する通知に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものとする。</p> <p>(治験審査委員会の設置及び構成) 第3条 3 委員会の委員の構成は、大阪府立成人病センター治験審査委員会設置要綱の定めるところによる。</p> <p>(治験審査委員会の業務) 第4条第3項(2) ④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情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。 注) 重大な情報には、以下のものが含</p>
--	---	--

	<p>含まれる。</p> <p>i) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用又は不具合</p> <p>ii) 重篤な副作用又は不具合、治験薬、治験機器、<u>治験製品</u>、製造販売後医薬品、及び製造販売後医療機器及び<u>製造販売後再生医療等製品</u>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、又は治験機器概要書又は<u>治験製品概要書</u>から予測できないもの</p> <p>iii) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用又は不具合によるもの、治験薬、治験機器、<u>治験製品</u>、<u>製造販売後医薬品</u>、及び<u>製造販売後医療機器</u>及び<u>製造販売後治験製品</u>の使用による感染症によるもの</p> <p>vii) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品、当該被験機器と同一構造及び原理を有する市販医療機器、<u>当該被験製品と同一構成細胞、導入遺伝子を含む医療製品</u>に係る製造販売の中止、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</p> <p>(記録の保存期間) 第8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期</p>	<p>まれる。</p> <p>i) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用又は不具合</p> <p>ii) 重篤な副作用又は不具合、治験薬、治験機器、製造販売後医薬品、及び製造販売後医療機器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、又は治験機器概要書から予測できないもの</p> <p>iii) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用又は不具合によるもの、治験薬、治験機器、製造販売後医薬品、及び製造販売後医療機器の使用による感染症によるもの</p> <p>vii) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品、当該被験機器と同一構造及び原理を有する市販医療機器に係る製造販売の中止、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</p> <p>(記録の保存期間) 第8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者が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</p>
--	--	--

	<p>間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。</p> <p>(1)当該被験薬に係る製造販売承認日(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日)(<u>医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。</u>)</p> <p>(記録の公開)</p> <p>第9条 総長は、<u>医薬品GCP省令第28条第3項、医療機器GCP省令第47条第3項及び再生医療等製品GCP省令第47条第3項</u>に基づき、治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。</p>	<p>法について治験依頼者と協議するものとする。</p> <p>(1)当該被験薬に係る製造販売承認日(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日)</p> <p>(記録の公開)</p> <p>第9条 総長は、<u>医薬品GCP省令第28条第3項</u>に基づき、治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。</p>
<p>治験標準業務手順書 補遺</p>	<p>大阪国際がんセンター治験標準業務手順書 補遺</p>	<p>大阪府立成人病センター治験標準業務手順書 補遺</p>

<p>電磁的記録による治験 手続標準業務手順書</p>	<p><u>第1条（目的）</u> 本手順書は、<u>大阪国際がんセンタ</u> <u>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>
<p>モニタリング及び 監査の受入れに係る標 準業務手順書</p>	<p><u>大阪国際がんセンターにおけるモ</u> <u>ニタリング及び監査の受入れに係</u> <u>る標準業務手順書</u></p>	<p>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れに係る 標準業務手順書</p>
<p>治験審査委員会の運営 について</p>	<p><u>大阪国際がんセンター治験審査委</u> <u>員会標準業務手順書第 5 条治験審</u> <u>査委員会の運営の詳細について、G</u> <u>CP省令及び同運用通知に基づき、</u> <u>以下のとおり定める。</u></p>	<p>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。</p>

<p>治験記録の長期保存についての取り扱い要領</p>	<p><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」とこととされている。</u></p>	<p>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」とこととされている。</p>
<p>治験審査委員会設置要綱</p>	<p>大阪国際がんセンター治験審査委員会設置要綱</p> <p>（設置）</p> <p>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「医薬品GCP省令」という。）第27条、<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3月23日付け厚生労働省令36号。以下、「医療機器GCP省令」という。）第46条及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年7月30日付け厚生労働省令第89号。以下、「再生医療等製品GCP省令」という。）第46条の規定に基づき、大阪国際がんセンターにて、治験を行う。</u></p>	<p>大阪府立成人病センター治験審査委員会設置要綱</p> <p>（設置）</p> <p>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>

	<p>(構成)</p> <p>第2条 委員会の委員には、<u>医薬品 GCP 省令第28条第1項</u>、<u>医療機器 GCP 省令第47条第1項及び再生医療等製品 GCP 省令第47条第1項</u>の規定に基づき、別表に掲げる者をもって充てる。</p> <p>(審議事項)</p> <p>第4条 委員会は、<u>医薬品 GCP 省令第30条</u>、<u>医療機器 GCP 省令第49条</u>及び<u>再生医療等製品 GCP 省令第49条</u>の各第1項又は第2項の規定により、総長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、その他当該治験が<u>大阪国際がんセンター</u>において行うのに適当であるかどうかを審査し、文書により意見を述べなければならない。</p> <p>2 委員会は、<u>医薬品 GCP 省令第31条</u>、<u>医療機器 GCP 省令第50条</u>及び<u>再生医療等製品 GCP 省令第50条</u>の各第1項又は第2項により、総長から意見を聴かれたときは、大阪国際がん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、大阪国際がん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>	<p>(構成)</p> <p>第2条 委員会の委員には、省令第28条第1項の規定に基づき、別表に掲げる者をもって充てる。</p> <p>(審議事項)</p> <p>第4条 委員会は、省令第30条第1項又は第2項の規定により、総長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、その他当該治験が大阪府立成人病センターにおいて行うのに適当であるかどうかを審査し、文書により意見を述べなければならない。</p> <p>2 委員会は、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、大阪国際がん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>
--	--	---

<p>(別表)</p>	<p>(会議の成立要件)</p> <p>第5条 委員会は、委員長が必要に応じて召集する。</p> <p>2 委員会は、<u>医薬品 GCP 省令第28条</u>、<u>医療機器 GCP 省令第47条</u>及び<u>再生医療等製品 GCP 省令第47条</u>の各第1項第3号及び第4号に規定する委員の出席があり、かつ、委員定数の過半数の委員が出席しなければ、会議を開催することはできない。</p> <p>治験審査委員会委員構成表 委員役員職名 委員（外部委員） 総長が指名する者 <u>3</u>名以内</p>	<p>(会議の成立要件)</p> <p>第5条 委員会は、委員長が必要に応じて召集する。</p> <p>2 委員会は、省令第28条第1項第3号及び第4号に規定する委員の出席があり、かつ、委員定数の過半数の委員が出席しなければ、会議を開催することはできない。</p> <p>治験審査委員会委員構成表 委員役員職名 委員（外部委員） 総長が指名する者 <u>2</u>名以内</p>
<p>治験審査委員会委員名簿</p>	<p><u>大阪国際がんセンター</u>治験審査委員会委員名簿</p>	<p>大阪府立成人病センター治験審査委員会委員名簿</p>
<p>治験及び製造販売後臨床試験に係る研究経費算出基準</p>	<p><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。</p>	<p>大阪府立成人病センター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。</p>

<p>受託研究取扱規程</p>	<p>(総則) 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) 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」という。)に該当する場合は、「<u>大阪国際がんセンター治験標準業務手順書</u>」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共同研究規程</u>」を適用する。</p> <p>(受託研究審査委員会) 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受託研究審査委員会</u>」(以下「委員会」という。)を置く。</p>	<p>(総則) 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) 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」という。)に該当する場合は、「<u>大阪府立成人病センター治験標準業務手順書</u>」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>大阪府立成人病センター共同研究規程</u>」を適用する。</p> <p>(受託研究審査委員会) 第6条 受託研究の円滑な実施を図るため、センターに「<u>大阪府立成人病センター受託研究審査委員会</u>」(以下「委員会」という。)を置く。</p>
-----------------	--	---

<p>医師主導治験標準業務 手順書</p>	<p><u>大阪国際がんセンター</u>医師主導治 験標準業務手順書</p>	<p>大阪府立成人病センター医師主導治 験標準業務手順書</p>
<p>医師主導治験取扱規程</p>	<p><u>大阪国際がんセンター</u>医師主導治 験取扱規程</p> <p>(通則)</p> <p>第1条 この規程は、「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日厚生省令第 28号)(以下「GCP省令」という。) 及び「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3 月26日厚生労働省令第36号)(以 下「医療機器GCP省令」という。) に基づいて、<u>大阪国際がんセンター</u> (以下「センター」という。)職員が 自ら行う治験(以下「医師主導治験」 という。)の取扱いを定めるもので ある。</p> <p>(GCPの遵守)</p> <p>第4条第3項</p> <p>総長は、医師主導治験を実施する ため、「<u>大阪国際がんセンター</u>医師 主導治験における標準業務手順書」 「<u>大阪国際がんセンター</u>医師主導 治験における治験審査委員会標準 業務手順書」「医師主導治験におけ るモニタリングの受入れに関する</p>	<p>大阪府立成人病センター医師主導治 験取扱規程</p> <p>(通則)</p> <p>第1条 この規程は、「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日厚生省令第28号) (以下「GCP省令」という。)及び「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3月26日厚 生労働省令第36号)(以下「医療機 器GCP省令」という。)に基づいて、 大阪府立成人病センター(以下「セン ター」という。)職員が自ら行う治験 (以下「医師主導治験」という。)の 取扱いを定めるものである。</p> <p>(GCPの遵守)</p> <p>第4条第3項</p> <p>総長は、医師主導治験を実施するた め、「地方独立行政法人大阪府立成人 病センター医師主導治験における標 準業務手順書」「地方独立行政法人大 阪府立成人病センター医師主導治験 における治験審査委員会標準業務手 順書」「医師主導治験におけるモニタ</p>

	<p>標準業務手順書」及び「医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書」を医薬品 GCP 省令及び医療機器 GCP 省令に則って作成するものとする。</p>	<p>リングの受入れに関する標準業務手順書」及び「医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書」を医薬品 GCP 省令及び医療機器 GCP 省令に則って作成するものとする。</p>
<p>医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書</p>	<p><u>大阪国際がんセンター</u>医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第 1 条 本手順書は、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u>（昭和 35 年法律第 145 号）（以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）、<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 3 月 27 日厚生省令第 28 号）（以下「<u>GCP 省令</u>」という。）、<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 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）（以下「<u>医療機器 GCP 省令</u>」という。）及び関連する通知に基づいて、<u>大阪国際がんセンター</u>（以下「<u>本センター</u>」という。）において実施する医師主導治験にかかる治験審査委員会の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。</p>	<p>大阪府立成人病センター医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第 1 条 本手順書は、<u>薬事法</u>（昭和 35 年法律第 145 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 3 月 27 日厚生省令第 28 号）（以下「<u>GCP 省令</u>」という。）、<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 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）（以下「<u>医療機器 GCP 省令</u>」という。）及び関連する通知に基づいて、<u>大阪府立成人病センター</u>（以下「<u>本センター</u>」という。）において実施する医師主導治験にかかる治験審査委員会の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。</p>

	<p>(治験審査委員会の設置及び構成) 第 3 条第 3 項 委員会の委員の構成は、<u>大阪国際がんセンター治験審査委員会設置要綱</u>の定めるところによる。</p> <p>(治験審査委員会の業務) 第 4 条第 3 項 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、<u>医薬品医療機器等法</u>で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。</p> <p>(規則の準用) 第 10 条 第 1 条第 3 項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、<u>医薬品医療機器等法施行規則第 275 条</u>に基づき、<u>薬事法医薬品医療機器等法施行規則第 269 条</u>及び第 270 条を準用する。</p>	<p>(治験審査委員会の設置及び構成) 第 3 条第 3 項 委員会の委員の構成は、大阪府立成人病センター治験審査委員会設置要綱の定めるところによる。</p> <p>(治験審査委員会の業務) 第 4 条第 3 項 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、<u>薬事法</u>で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。</p> <p>(規則の準用) 第 10 条 第 1 条第 3 項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、<u>薬事法施行規則第 275 条</u>に基づき、<u>薬事法医薬品医療機器等法施行規則第 269 条</u>及び第 270 条を準用する。</p>
<p>医師主導治験における モニタリング・監査の受入れに関する手順書</p>	<p>医師主導治験における モニタリング・監査の受入れに関する手順書</p> <p>(目的と適用範囲) 第 1 条 本手順書は、医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリング又は<u>監査</u>（以下、「<u>モニタリング・監査</u>」</p>	<p>医師主導治験における モニタリングの実施に関する手順書</p> <p>(目的と適用範囲) 第 1 条 本手順書は、医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリングの受入れを円滑かつ適切に行うための業務手</p>

	<p><u>という。)</u>の受入れを円滑かつ適切に行うための業務手順その他必要な事項を定めるものである。</p> <p>2 自ら治験を実施する者(以下、「<u>治験責任医師</u>」という。)が、本手順書に係る業務を治験調整委員会に委嘱する場合には、当該委嘱業務については、本手順書中の「<u>治験責任医師</u>」を「<u>治験調整委員会</u>」と読み替えるものとする。</p> <p>(<u>モニタリング・監査担当者の確認</u>)</p> <p>第2条 <u>治験責任医師及び治験事務局は、治験実施計画書等により当該治験に関するモニタリング担当者又は監査担当者(以下、「担当者」という。)の氏名、職名、所属及び連絡先を確認する。</u></p> <p>2 <u>前項の事項に変更が生じた場合は、治験事務局は治験責任医師に対し、変更手続き完了前にモニタリング・監査を実施することのないよう要請するものとする。</u></p> <p>(<u>モニタリング・監査の方法等の確認</u>)</p> <p>第3条 <u>治験責任医師は、モニタリング・監査の計画及び手順について担当者を確認する。なお、治験の実施状況</u></p>	<p>順その他必要な事項を定めるものである。</p> <p>2 自ら治験を実施する者が、本手順書に係る業務を治験調整委員会に委嘱する場合には、当該委嘱業務については、本手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整委員会」と読み替えるものとする。</p> <p>(モニタリング)</p> <p>第2条 モニタリングの実施に関して治験事務局は、次に掲げる業務を適切に行う。</p> <p>1) 治験責任医師に選択されたモニターから「直接閲覧実施連絡票(大)書式5」を受理し関連部署との日程調節当を行い、受入れについての決定事項を「直接閲覧実施連絡票(大)書式5」の確認欄に記載してモニターに通知する。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、モニターに対しモニタリングの実施に関して適切な指示を与えるとともに問題発生時には適切な措置を講ずる。</p> <p>(モニターの責務)</p> <p>第3条 モニターは、自ら治験を実施する者が要求する事項について確認することにより、治験が適切に実施されている</p>
--	--	--

	<p><u>を踏まえて計画及び手順が異なるモニタリング・監査の必要が生じることに留意する。</u></p> <p><u>2 治験責任医師および治験事務局は、担当者が初めて大阪国際がんセンターでモニタリング・監査を実施する前に電子カルテシステム閲覧に係る誓約書を文書にて得るものとする。</u></p> <p>(モニタリング・監査の申し入れ及び受付)</p> <p>第4条 <u>担当者は、大阪国際がんセンターへ訪問しモニタリング・監査を実施する場合は、原則として少なくとも実施の申入れを行う。</u></p> <p><u>2 治験事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順を担当者に確認し、実施医療機関側の対応者を定めるとともに、モニタリング・監査に必要な原資料等の準備と手配をする。</u></p>	<p>こと、必要な事項が正確に記録されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを保証する。</p> <p>2 モニターは、モニタリングにより、治験の適切な実施に影響を及ぼすような事項を確認した場合、あるいは治験実施計画書からの逸脱等を確認した場合は、当該事項を速やかに自ら治験を実施する者に伝え、それらの事項の再発を防止するための適切な措置を講ずる。</p> <p>(モニタリング報告書)</p> <p>第4条 モニターは、モニタリングを実施した都度モニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び総長に提出する。</p> <p>2 モニタリング報告書には次の項目を記載する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) モニタリングを行った日時 2) モニターの氏名、所属、職名 3) モニタリングの際に説明等を聴取した自ら治験を実施する者等の氏名、所属、職名 4) モニタリングの目的 5) モニタリング結果の概要（点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論を含む） 6) 第3条第2項の規定により自ら治験を実施する者に伝えた事項及びそれに基づいて講じられた措置若しくは講じられる予定の措置の内容
--	--	---

	<p><u>3 モニタリング・監査は、原資料等と症例報告書その他の報告書及び通知文書等の照合が行われるため、治験事務局は被験者のプライバシー保護の観点から照合作業が必要な場所を準備する。</u></p> <p><u>(モニタリング・監査の受入れ時の対応)</u></p> <p><u>第5条</u> <u>治験事務局は、訪問した担当者が治験責任医師によって指名されたものであることを確認する。</u></p> <p><u>2 モニタリング・監査の当日に治験事務局は、直接閲覧実施前に対象となって原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了時に当該原資料が適切に返却されていることを確認する。</u></p>	<p>7) GCP の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの所見</p> <p>8) その他必要な特記すべき事項</p> <p>第3項 新設</p> <p>(モニターの要件)</p> <p>第5条 モニターは、治験に関する倫理的原則を理解し、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有するものであるとともに、次に示す内容の教育を受けたものであること。</p> <p>1) 当該治験のモニタリング手順書に関する情報</p> <p>2) 当該治験の治験実施計画書、同意説明文書及びその他の治験関連資料に関する情報</p> <p>3) 当該治験薬に関する医学、薬学等の基礎知識</p> <p>4) 生物統計学に関する知識</p> <p>5) その他モニタリング業務に必要な治験関連法規、通知及びガイドライン等に関する知識</p> <p>第2項 新設</p>
--	--	---

	<p>(<u>モニタリング・監査終了後の対応</u>)</p> <p>第6条 <u>モニタリング終了後、重大な問題事項が示された場合を除いて、原則として結果報告書の提出を求めない。</u></p> <p>2 <u>監査終了後、結果報告書(様式指定なし)の提出を求め、その内容及び対応を治験審査委員会へ報告する。</u></p> <p>3 <u>治験責任医師によるモニタリング・監査終了後、結果報告書の提出を求め、総長は治験継続の可否について治験審査委員会の意見を聞かなければならない。</u></p> <p>4 <u>治験事務局は、担当者から問題事項等が示された場合は、治験責任医師と治験事務局等は関係者と協議して対応を決定する。担当者から問題事項に対する確認したい旨の要請があった場合には、これに応ずること。なお、治験事務局は問題事項及びその対応について総長に報告をする。</u></p> <p>(<u>守秘義務</u>)</p> <p>第7条 <u>担当者は、モニタリング・監査の実施に際して得た被験者の身元等に関する情報その他の個人情報</u><u>を漏らしてはならない。</u></p>	<p>(<u>モニターの指名</u>)</p> <p>第6条 自ら治験を実施する者は、履歴書、教育履歴等により第5条の要件を満たすことを確認した上で当該治験のモニターとして指名する。</p> <p>2 自ら治験を実施する者が指名するモニターは、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に関与するものであってはならない。</p> <p>第3項 新設</p> <p>第4項 新設</p> <p>(<u>モニタリングの実施</u>)</p> <p>第7条 モニターは、モニタリング業務を十分に実施するために、治験終了時までの期間に適切な頻度でモニタリングを行う。治験実施中のモニタリングは、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者、治験事務局その他の治験関係者に対して、原則として月1回以上の頻度で実施する。</p>
--	---	---

		<p>れていること</p> <p>3) 治験実施に同意取得(再同意取得)後の直接閲覧により、同意説明及び同意取得が適切に行われていること及び対象患者が治験実施計画書に規定されている選択基準に合致し、また除外基準に抵触していないこと</p> <p>4) 症例管理に関して、治験実施計画書に規定されている検査・観察項目が適切に実施されていること及び治験実施計画書遵守状況</p> <p>5) 臨床検査値の異常を含めた有害事象の発現有無の確認を行うとともに、発現した有害事象が診療記録及び症例報告書に有害事象として正しく取り扱われていること。また、重篤な有害事象については必要な手続き(実施医療機関の長への報告、規制当局への報告等)が行われていること</p> <p>6) 治験薬管理状況</p> <p>7) 症例報告書が原資料に照らして正しくかつ矛盾無く記載されていること</p> <p>8) 診療記録等に記載されるべきデータ(他科診療・処方状況等、有害事象に関する詳細情報等)</p> <p>9) 自ら治験を実施する者から実施医療機関の長への報告、実施医療機関の長から治験審査委員会への審議依頼が手順書に従って適切に行われていること</p> <p>10) 実施医療機関の長が実施すべき業務が手順書に従って適切に実施されていること</p> <p>11) 治験審査委員会が、当該治験の進行状況及び結果について報告を受</p>
--	--	--

	<p>(治験終了後のモニタリング) <u>第10条</u> 削除</p> <p>(守秘義務) <u>第11条</u> 第7条へ移動</p>	<p>け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について実施医療機関の長に対し、意見を提出する等の手順が、手順書に従って適切に実施されていること</p> <p>(治験終了後のモニタリング) 第10条 モニターは治験終了後、治験責任医師等に以下の事項を確認する。</p> <p>1) 実施医療機関及び自ら治験を実施する者が保存すべき資料と保存状況の確認並びに作成すべき資料が適切に作成されていること</p> <p>2) 当該治験終了に伴う諸手続きが適切に行われたこと</p> <p>(守秘義務) 第11条 モニターは、薬事法第80条の2 第10項の規定により、モニタリングの際に得た被験者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報を漏らしてはならない。</p>
--	---	---