

新旧対照表

大阪国際がんセンター治験審査委員会標準業務手順書（令和6年7月1日改訂）

該当箇所	改訂前	改訂後	理由
<p>(目的と適用範囲) 第1条</p>	<p>新設</p>	<p><u>4 医療機器の治験に対しては、「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。</u></p> <p><u>5 再生医療等製品の治験に対しては、「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>読み替えの定義を追記</p>
<p>(治験審査委員会の業務) 第4条</p>	<p>治験審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の実施の適否を審査するにあたり、「治験依頼書」（書式3）及び「治験審査依頼書」（書式4）とともに、次の最新の資料を総長から入手しなければならない。</p> <p>(1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)</p> <p>(2) 治験薬概要書又は治験機器概要書</p> <p>(3) 症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。)</p> <p>(4) 説明文書（同意文書を含む）</p> <p>(5) 治験責任医師等の氏名を記載した文書</p> <p>① 治験責任医師の履歴書（書式1）（必要な場合は治験分担医師を含む。）</p> <p>② 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）</p> <p>(6) 予定される治験費用の負担について説明した文書</p> <p>(7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書</p>	<p>治験審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の実施の適否を審査するにあたり、「治験依頼書」（書式3）及び「治験審査依頼書」（書式4）とともに、次の最新の資料を総長から入手しなければならない。</p> <p>(1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)</p> <p>(2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書</p> <p>(3) 症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。)</p> <p>(4) 説明文書（同意文書を含む）</p> <p>(5) 治験責任医師等の氏名を記載した文書</p> <p>① 治験責任医師の履歴書（書式1）（必要な場合は治験分担医師を含む。）</p> <p>② 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）</p> <p>(6) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支</p>	<p>審査資料の見直し及び記載整備</p>

<p>(8) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料(募集する場合)</p> <p>(9) 被験者の安全等に係る報告</p> <p><u>(10) 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)</u></p> <p><u>(11) その他治験審査委員会が必要と認める資料</u></p> <p>（省略）</p> <p>3 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項</p> <p>① 当センターが十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該治験を適切に実施できること。</p> <p>② 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適切であるか否かを最新の文書により検討すること。</p> <p>③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。</p> <p>④ 被験者の同意を得るに際しての説明文書、同意文書の内容が適切であること。（説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求する。）</p> <p>⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること。（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令第7条第2項、同3項の規程が遵守されているかについて審議する。）</p> <p>⑥ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。（医</p>	<p><u>払いがある場合）に関する資料)</u></p> <p>(7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書</p> <p>(8) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料(募集する場合)</p> <p>(9) 被験者の安全等に係る報告</p> <p><u>(10) その他治験審査委員会が必要と認める資料</u></p> <p>（省略）</p> <p>3 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項</p> <p>① 当センターが十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該治験を適切に実施できること。</p> <p>② 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適切であるか否かを最新の文書により検討すること。</p> <p>③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。</p> <p>④ 被験者の同意を得るに際しての説明文書、同意文書の内容が適切であること。（説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求する。）</p> <p>⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること。（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令第7条第2項、同3項の規程が遵守されているかについて審議する。）</p> <p>⑥ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。（医</p>	
--	--	--

	<p>療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する。)</p> <p>⑦予定される治験費用が適切であること。</p> <p>⑧被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。)</p> <p>⑨被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること。</p>	<p>療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する。)</p> <p>⑦被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。)</p> <p>⑧被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること。</p>	
<p>(治験審査委員会の運営) 第5条</p>	<p>3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から事前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。</p> <p>(省略)</p> <p>10 判定は次の各号のいずれかによる。</p> <p>(1)承認する。</p> <p>(2)修正の上で承認する。</p> <p>(3)却下する。</p> <p>(4)既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む。)</p> <p>(5)保留する。</p> <p>(省略)</p> <p>14 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。</p> <p>軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加と削除、及びセンターの組織・体制の変更等が該当する。</p> <p>迅速審査は、委員長が書面による決議を行い、本条第10項に従っ</p>	<p>3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から事前に委員長及び各委員に通知するものとする。</p> <p>(省略)</p> <p>10 判定は次の各号のいずれかによる。</p> <p>(1)承認</p> <p>(2)修正の上で承認</p> <p>(3)却下</p> <p>(4)既承認事項の取り消し(治験の中止又は中断を含む。)</p> <p>(5)保留</p> <p>(省略)</p> <p>14 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。</p> <p>軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加と削除、及びセンターの組織・体制の変更等が該当する。</p> <p>迅速審査は、委員長が書面による決議を行い、本条第10項に従っ</p>	<p>記載整備</p>

	<p>て委員長の判定により第 13 項に従って総長に報告する。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。委員長が本条第 7 項に該当する場合は、副委員長の決するところによる。なお、副委員長が本条第 7 項に該当するときは、委員の中から委員長の代理を指名する。</p>	<p>て委員長の判定により第 13 項に従って総長に報告する。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。委員長が本条第 7 項に該当する場合又は不在の場合は、副委員長の決するところによる。なお、副委員長が本条第 7 項に該当する場合又は不在の場合は、委員の中から委員長の代理を指名する。</p>	
		<p><u>(附則)</u> <u>この手順書は、令和 6 年 7 月 1 日から施行する。</u></p>	