

大阪公立大学医学部附属病院  
治験審査委員会標準業務手順書

第 20 版：令和 4 年 4 月 1 日

## 目 次

第 1 章 総則	
治験審査委員会の目的と適用範囲	1
治験審査委員会の責務	1
治験審査委員会の設置および構成	2
第 2 章 当院実施の治験	
治験審査委員会の業務	3
治験審査委員会の運営	6
治験審査委員会事務局の業務	7
記録の保存責任者	8
保存すべき文書	8
記録の保存場所	8
記録の保存期間	8
第 3 章 外部医療機関実施の治験	
調査・審議の委受託	9
外部医療機関からの調査・審議受託業務	9
治験審査委員会の運営	9
治験審査委員会事務局業務	9
記録の保存	9
モニタリング・監査	9
附則	11

## 第1章 総則

(治験審査委員会の目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「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」(以下「医薬品医療機器等法」という。)、  
「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医薬品GCP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」(以下「医療機器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」、  
「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」、  
「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「再生医療等製品GCP省令」という)及びその他関連する法令・通知・ガイダンス(以下、これらを総称して「GCP省令等」という。)に基づいて、外部医療機関からの調査・審議の依頼を含めた治験審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。
2. 本手順書は、下記の臨床試験に対して適用する。
    - 1) 医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という。)の際に提出すべき資料の収集等のために行う臨床試験(以下「治験」という。)
    - 2) 医薬品、医療機器、再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査感染症報告の際に提出すべき資料の収集等のために行う臨床試験(以下「製造販売後臨床試験」という。)
    - 3) 国内未承認、あるいは適応外使用の医薬品、医療機器、再生医療等製品の薬事承認取得を目的に、医師自ら企画・立案して実施する治験(以下「医師主導治験」という。)
  3. 本手順書において、「治験」とあるものは、実施する前号に掲げる製造販売後臨床試験に読み替えるものとする。
  4. 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「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」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えるものとする。
  5. 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「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」等にそれぞれ読み替えるものとする。
  6. 本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いるものとし、医師主導治験を行う場合には「(医)書式」に読み替えるものとする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」にしたがって、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
2. 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意をはらわなければならない。
  3. 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 病院長は、治験を実施するために必要な治験審査委員会を設置する。  
設置者：大阪公立大学医学部附属病院 病院長

名称：大阪公立大学医学部附属病院 治験審査委員会

所在地：大阪市阿倍野区旭町 1 丁目 5 番 7 号

2. 治験審査委員会は、病院長が選任する5名以上の委員をもって構成する。また男女両性で構成されることが望ましい。
  - 1) 委員長：1名
  - 2) 副委員長：1名
  - 3) 委員（下記(1)～(3)の区分に該当する者）：各若干名
    - (1) 医学・薬学等臨床試験に関する専門的知識を有する者（以下「専門委員」という。）
    - (2) 医学・薬学等臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（以下「非専門委員」という。）
    - (3) 当病院及び病院長と利害関係を有しない者（以下「外部委員」という。）

なお、外部委員には、倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者を含む。
3. 委員長・副委員長は委員の中から病院長が指名する。但し、外部委員は委員長・副委員長に選出できないものとする。
4. 委員長は治験審査委員会を代表し、委員会を統理する。また、委員長を補佐するために副委員長を置き、委員長が事故、公務等で不在の場合は、副委員長がその職務を代行する。
5. 委員長・副委員長・委員・外部委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
6. 委員に欠員が生じた時は、病院長は必要に応じて委員を選任する。但し、その任期は前任者の残任期間とする。
7. 治験審査委員会の開催は、委員長又は副委員長、専門委員の2分の1以上、非専門委員1名以上、外部委員1名以上の出席で、かつ委員総数の過半数且つ5名以上の出席をもって成立するものとする。
8. 治験審査委員会の採決は審議に参加できる者全員一致を旨とするが、難しい場合は審議に参加できる者の2/3以上の賛成をもって承認されるものとする。
9. 病院長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
10. 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有する者）又は治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、治験審査委員会に出席し、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

## 第2章 当院実施の治験

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

### 1) 企業治験の場合

- (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）  
治験実施計画書の分冊を作成している場合は分冊を含む。但し、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関特有の情報を改訂する場合を除く。
- (2) 治験薬概要書および治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等）（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- (3) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）  
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としても差し支えない。
- (4) 説明文書・同意文書及びその他の説明文書
- (5) 治験責任医師となるべき者の履歴書  
調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書
- (6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (8) 被験者の健康被害の補償について説明した資料
- (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集を行う場合）
- (10) 被験者の安全等に係わる報告（治験を適正に行うための重要な情報を記載したもの）
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

### 2) 医師主導治験の場合

- (1) 治験実施計画書（必要に応じ改訂されたものを含む）  
治験実施計画書の分冊を作成している場合は分冊を含む。但し、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く。）
- (2) 治験薬概要書および治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（必要に応じ改訂されたものを含む）
- (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としても差し支えない。
- (4) 説明文書・同意文書及びその他の説明文書
- (5) 治験責任医師となるべき者の履歴書  
調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書
- (6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (8) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集を行う場合）
- (10) 被験者の安全等に係る報告（治験を適正に行うための重要な情報を記載したもの）
- (11) モニタリングに関する手順書
- (12) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (13) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (14) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び本病院に従事する者が行う通知に関する

る事項を記載した文書

- (15) 病院長が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- (16) 本病院が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (17) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- (18) モニタリング報告書
- (19) 監査報告書
- (20) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- (21) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2. 治験審査委員会は、次の事項について審議し、記録を作成する。

1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する検討事項

- (1) 当病院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採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
- (2) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書（治験分担医師については履歴書の提出があり審議に必要な場合とする。）により検討すること
- (3) 治験の目的及び実施方法等が倫理的、科学的及び医学的・薬学的に妥当なものであること
- (4) 被験者の同意を得るに際しての説明文書・同意文書及びその他の説明文書に記載されている内容が適切であること（説明文書・同意文書の記載内容が、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、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図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、当該情報を被験者に提供するように要求する。）
- (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、非治療的臨床試験を実施する場合、被験者が説明文書・同意文書等を読めない場合及び緊急状況下における救命的臨床試験の場合にあつては、GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条が遵守できるか、又は遵守されているかについて審議する）
- (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（実施医療機関、治験責任医師又は治験分担医師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）
- (7) 被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払方法が適切であること、また、これらが被験者に対し治験への参加を強制あるいは不当な影響を及ぼさないこと、並びにその支払方法・支払金額・支払時期等の情報が、説明文書に記述されていること
- (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。

2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- (1) 被験者の同意が適切に得られていること
- (2) 以下にあげる治験実施計画書、説明文書・同意文書及びその他の説明文書を変更・改訂することの妥当性を審議すること
  - ① 被験者に対する緊急の危険を回避する等、医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更並びに改訂案
  - ② 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

- (3) 下記情報を審議し、当該治験の継続の可否を審議すること
  - ① 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象
  - ② 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次の a から d に挙げる重大な新たな情報
    - a. 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
    - b. 生命を脅かすような疾患に使用される治験使用薬が、その効果を有さない等の情報
    - c. 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
    - d. 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (4) 実施中の各治験について、治験期間が1年を超える場合には、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適正に実施されているか否かを継続的に審議するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- (5) 自ら治験を実施する者から提出された、モニタリング報告書及び監査報告書を確認し、当該治験の実施の適切性について審議すること
- (6) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- (7) 「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告書」を審議すること

### 3) その他治験審査委員会が求める事項

3. 治験審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的治験にあつて、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を治験審査結果通知書（書式5(企業治験)又は(医)書式5(医師主導治験)）に記載する。
4. 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の文書による同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から文書による同意を得ることができない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、治験責任医師等が速やかに被験者又はその代諾者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書（書式5(企業治験)又は(医)書式5(医師主導治験)）に記載する。
5. 治験審査委員会は、企業治験においては、治験責任医師に対して治験契約が締結される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。医師主導治験においては、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病院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、医薬品・医療機器等法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。
6. 治験審査委員会は、病院長に対して治験実施の可否を治験審査結果通知書（書式5(企業治験)又は(医)書式5(医師主導治験)）にて通知する。  
治験責任医師は治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始してはならないものとする。但し、被験者の緊急の危険を回避するなど、医療上やむを得ない場合及び変更が被験者への危険を増大させない事務的事項である場合はこの限りではない。

### (治験審査委員会の運営)

- 第5条 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
2. 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原則として14日前までに委員長及び各委員に通知するものとする。

3. 治験審査委員長が必要と認める場合、Web会議システム等を用いて開催することができる。開催手順等の詳細については、別途定めることとする。
4. 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決に参加を許されるものとする。
5. 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
6. 採決は審議・採決に参加できる委員全員の合意を旨とするが、少なくとも 3 分の 2 以上の合意によるものとする。
7. 治験審査委員会の決定（審査結果）は、次の各号のいずれかによる。
  - 1) 承認する
  - 2) 修正の上で承認する
  - 3) 却下する
  - 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）
  - 5) 保留
8. 病院長は、治験審査委員会の審査結果について依頼者又は治験責任医師より異議申し立てがあった場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
9. 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿に関する記録及び議事録を含めた会議の記録およびその概要を作成し、保存するものとする。
10. 治験審査委員会は、審査終了後、速やかに病院長に審査結果を書面で報告する。
11. 治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かについては、治験審査委員長が判断を行う。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。
12. 迅速審査は、治験審査委員長が行い、第 7 項に従って判定し、第 9 項に従って病院長に報告する。但し、委員長当該科及び委員長不在時の迅速審査については、副委員長が代行する。
13. 治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と決定を報告する。

（治験審査委員会事務局の業務）

- 第 6 条 治験審査委員会事務局は、病院長の選任を受け、次の業務を行うものとする。
- 1) 治験審査委員会の開催準備（審査資料の受け取り、審査資料の事前チェック、各委員への開催案内の送付、会場の設営等。）
  - 2) 治験審査委員会の審議及び決定等の記録の作成（審議及び採決に参加した委員名簿、会議の記録及びその概要を含む）
  - 3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
  - 4) 治験審査結果通知書の依頼者又は自ら治験を実施する者及び治験責任医師への送付
  - 5) 治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、治験審査委員会が作成するその他の資料等の保存
  - 6) 治験審査委員会標準業務手順書の作成及び見直し
  - 7) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
  2. 被験者が当該治験に係る治験審査委員会に関する事項（治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿、会議の記録の概要等）の閲覧を希望する場合には、速やかにこれらの資料を閲覧に供することができるようにする。
  3. 治験審査委員会の会議の記録の概要については、原則開催後 2 ヶ月以内に規定の手順にて当病院ホ



ホームページの所定の箇所に公開する。

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は、治験審査委員会事務局長（イノベーション創出分野長）とする。

(保存すべき文書)

第8条 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- 1) 当標準業務手順書
- 2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- 3) 委員の職業及び所属リスト
- 4) 治験審査委員会に提出された文書（審査対象としたあらゆる資料）
- 5) 治験審査委員会の会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿、会議の記録とその概要を含む）
- 6) 書簡等の記録
- 7) その他必要と認めたもの

(記録の保存場所)

第9条 保存すべき文書は、施錠可能な書庫等に整理して保存すること。

2. 閲覧に際し、室外には持ち出さないこと。ただし、やむを得ない場合は、治験審査委員会事務局長に申し出、許可を得ること。持ち出し期間は、7日までとする。

(記録の保存期間)

第10条 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存場所を特定して、1) 又は 2) の日のうち遅い方の日までの期間保存するものとする。

- 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旨を文書により通知を受けた日から3年が経過した日）
  - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日（なお、製造販売後臨床試験に係る記録の保存については、再審査又は再評価が終了する日までとする。）
2. 治験依頼者がこれよりも長期間の保存を要請してきた場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議し、決定するものとする。
  3. 病院長は治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書（書式18）等の文書にて受けるものとする。

### 第3章 外部医療機関実施の治験

#### (調査・審議の委受託)

- 第11条 外部医療機関からの調査・審議の依頼を受けた場合には、病院長はあらかじめ外部医療機関の長と「治験審査委員会の調査審議委受託に関する契約書」(【外】大阪公大書式 1)により契約を締結するものとする。
2. 前項に定めた契約内容の変更については、「治験審査委員会の調査審議委受託に関する変更契約書」(【外】大阪公大書式 1-2)により変更するものとする。
  3. 調査審議に係る費用について、「治験審査委員会審査費用に関する契約書」(【外】大阪公大書式 1-3)により契約を締結するものとする。

#### (外部医療機関からの調査・審議受託業務)

- 第12条 本手順書第4条第1項及び第2項に準じ、治験審査委員会は外部医療機関の長より調査・審議に必要な最新の書類を入手しなければならない。また、外部医療機関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講じることができる等、治験を適切に実施できるか否かについて検討するものとして治験実施医療機関施設概要書(【外】大阪公大書式 3)の提出も行わせるものとする。
2. 治験審査委員会は、外部医療機関が受託する治験を調査・審議するにあたっては、本手順書第4条第3項、第4項、第5項に準じ、それを行うものとする。

#### (治験審査委員会の運営)

- 第13条 本手順書第5条に準じ、運営を行うものとする。尚、外部医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時、治験審査委員会を開催することができる。
2. 治験審査委員会は、外部医療機関の当該治験に係る者の治験審査委員会への陪席を許可するものとする。当該治験に係る者は、治験審査委員会に出席しその関与する治験について情報を提供することは許されるが、治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。この場合の当該治験に係る者とは、治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有する者、又は、外部医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者その他それらの者と密接な関係を有する者を指す。

#### (治験審査委員会事務局業務)

- 第14条 本手順書第6条に準じ、業務を行うものとする。尚、治験審査委員会の審議及び決定等の記録については、速やかに外部医療機関の長に提出できるよう努めるものとする。
2. 本手順書、委員名簿、議事録等については、当該治験審査委員会の適切な調査審議の証として外部医療機関への提供を行うものとする。
  3. 外部医療機関からの調査・審議に必要な書類等の治験に係る文書又は記録等のモニタリング及び監査並びに規制当局による調査の受け入れ、対応については第16条で述べるものとする。

#### (記録の保存)

- 第15条 本手順書第7条、第8条、第9条、第10条に準じるものとする。

#### (モニタリング・監査)

- 第16条 病院長及び治験審査委員会事務局等は、治験依頼者による外部医療機関からの調査・審議

に必要な書類等の治験に係る文書又は記録等のモニタリング及び監査並びに規制当局による調査を受け入れ、協力する。

2. 病院長及び治験審査委員会事務局は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という。）、及び監査の担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。
3. 前項の事項に変更が生じた場合、治験依頼者は変更報告を速やかに治験審査委員会事務局へ提出し、変更報告完了前にモニタリング及び監査を実施することのないようにする。
4. モニター・監査担当者は、原則として閲覧希望日の 16 日前までに直接閲覧実施申込書（【外】大阪公大書式 2-1）を治験審査委員会事務局に提出する。
5. 治験審査委員会事務局は、モニター・監査担当者からモニタリング・監査の申し入れを直接閲覧実施申込書（【外】大阪公大書式 2-1）により受けた場合、速やかにモニター・監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。このとき、モニター・監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
6. 治験審査委員会事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順をモニター・監査担当者に確認し、必要な資料等の準備、手配をする。
7. 治験審査委員会事務局は、訪問したモニター・監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
8. 医師主導治験においては、モニター・監査担当者は、モニタリング・監査終了後、速やかに実施報告書を自ら治験を実施する者に確認後、治験審査委員会事務局に提出する。

## 附則

第1条 この手順書は、年度毎に治験審査委員会事務局により見直しを行うものとするが、改訂は必要時に実施するものとする。改訂時は大阪公立大学医学部附属病院治験審査委員会にて審議し、病院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。

第2条 統一書式を使用する際には、「統一書式に関する記載上の注意事項（企業治験・製造販売 後臨床試験）」又は「統一書式に関する記載上の注意事項（医師主導治験）」に準じて記載する。

第3条 当該手順書第2章第3項の事項については、平成21年4月1日以降治験審査委員会の会議の記録の概要を公表した後に、被験者に交付する説明文書から適用するものとする。

第4条 第20版改訂は令和4年4月1日より施行されるものとする。

# 新旧対照表

## 大阪公立大学医学部附属病院 治験審査委員会標準業務手順書

(注)アンダーラインを付した部分は、改正分である。

改正後	改正前	変更理由
20版:令和4年4月1日	19版:令和3年4月1日	
<p>全体</p> <p>大阪公立大学医学部附属病院 大阪公大書式 治験審査委員会</p>	<p>全体</p> <p>大阪市立大学医学部附属病院 大阪市大書式 委員会</p>	<p>病院名変更および記載整備</p>
<p>第4条</p> <p>治験審査委員会は、その責務遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>1) 企業治験の場合</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) 治験実施計画書の分冊を作成している場合は分冊を含む。但し、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関特有の情報を改訂する場合を除く。</p> <p>(2) 治験薬概要書および治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書(既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等)(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)</p> <p>(中略)</p> <p>(5) 治験責任医師となるべき者の履歴書 調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書</p> <p>(6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書</p> <p>2) 医師主導治験の場合</p> <p>(中略)</p> <p>(6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (中略)</p>	<p>第4条</p> <p>第4条 治験審査委員会は、その責務遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>1) 企業治験の場合</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) (治験実施計画書の分冊を作成している場合は分冊を含む。但し、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関特有の情報を改訂する場合を除く。)</p> <p>(2) 治験薬概要書および治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)</p> <p>(中略)</p> <p>(5) 治験責任医師となるべき者の履歴書 _(調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書)_</p> <p>(6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (<u>治験分担医師となるべき者の氏名リストは治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)でも代用可とする。</u>)</p> <p>2) 医師主導治験の場合</p> <p>(中略)</p> <p>(6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (<u>治験分担医師となるべき者の氏名リストは治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)でも代用可とする。</u>)</p> <p>(中略)</p>	<p>GCP省令ガイドライン改正に伴う変更、記載整備</p>

改正後	改正前	変更理由
<p>4. 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の文書による同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から文書による同意を得ることができない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、治験責任医師等が速やかに被験者又はその代諾者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書(書式 5(企業治験)又は(医)書式 5(医師主導治験))に記載する。 (後略)</p>	<p>4. 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、治験責任医師等が速やかに被験者又はその代諾者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書(書式 5(企業治験)又は(医)書式 5(医師主導治験))に記載する。 (後略)</p>	
<p>附則 第 4 条 <u>第20版改訂は令和4年4月1日より施行されるものとする。</u></p>	<p>附則 第 4 条 <u>第19版改訂は令和3年4月1日より施行されるものとする。</u></p>	<p>版数および施行日の変更</p>