

## 治験審査委員会の運営について

平成 30 年 4 月 1 日

平成 30 年 8 月 27 日改訂

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。

### 1 迅速審査について

(迅速審査の対象)

「治験期間内の軽微な変更」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い、1 年未満の契約期間の延長、治験分担医師の追加及び削除、センターの組織・体制の変更を含む。

ただし、迅速審査の対象とするか否かは、治験審査委員長が判断する。

(迅速審査の審査方法)

迅速審査の審査は、治験審査委員長及び治験審査副委員長が、書面による決議により行う。委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長と事前審査委員に指名された治験審査委員が行う。

## 大阪国際がんセンター治験審査委員会標準業務手順書

(治験審査委員会の運営)

### 第 5 条

13 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。

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、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加、削除等が該当する。

迅速審査は、委員長及び副委員長が行い、本条第 9 項に従って両名合意により判定し、第 12 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。

## 2 治験審査委員会の報告対象について

(治験審査委員会への報告が不要のもの)

治験期間内の軽微な変更のうち、次の各号に掲げる変更については、治験審査委員会への報告を不要とする。

- ① 治験依頼者の組織、体制の変更
- ② 治験依頼者の所在地及び電話番号の変更
- ③ センターの名称及び診療科名の変更
- ④ センターの所在地及び電話番号の変更
- ⑤ 治験責任医師、治験分担医師の婚姻による姓の変更
- ⑥ 治験協力者の変更
- ⑦ モニターの変更

### 大阪国際がんセンター治験標準業務手順書

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 20 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

### 3 重篤な有害事象の報告について

(治験審査委員会の審査)

治験責任医師が院内に不在で、治験分担医師が書式を作成した場合は、その写しに治験責任医師が内容を確認した日付および署名または押印をする。この治験責任医師が確認のうえ署名をした書類も治験審査委員会の審議対象とするため、治験分担医師が作成した書式とともに治験審査委員会へ提出をする。

#### 大阪国際がんセンター治験標準業務手順書

(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、13)、詳細記載用書式、及び重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14、15、19、20)、詳細記載用書式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。

また、治験責任医師が本院に不在の場合は、治験分担医師が治験責任医師に代わり、重篤な有害事象に関する報告書(書式 12、13)、詳細記載用書式、及び重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14、15、19、20)、詳細記載用書式を提出するものとする。

治験分担医師が治験責任医師に代わり書式を作成した場合は、治験分担医師は速やかに治験責任医師へその旨を報告する。責任医師は治験分担医師が作成した書式の写しに確認日、署名又は押印のうえ、実施医療機関の長へ提出するものとする。

## 新 旧 対 照 表

治験審査委員会の運営について（平成 30 年 8 月 27 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
<p>3 重篤な有害事象の報告について</p> <p><u>大阪国際がんセンター治験標準業務手順書</u> (重篤な有害事象の発生)</p> <p>第8条 総長は、<u>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、13)、詳細記載用書式、及び重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14、15、19、20)、詳細記載用書式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></p> <p>また、治験責任医師が本院に不在の場合は、<u>治験分担医師が治験責任医師に代わり、重篤な有害事象に関する報告書(書式 12、13)、詳細記載用書式、及び重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14、15、19、20)、詳細記載用書式を提出するものとする</u></p>	<p>3 重篤な有害事象の報告について</p> <p>(重篤な有害事象の発生)</p> <p>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>また、治験責任医師が本院に不在の場合は、<u>治験分担医師が治験責任医師に代わり、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)を提出するものとする。</u></p>