

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター

治験に係わる業務手順書 変更対比表

令和7年7月1日改訂

	改訂前	改訂後
第2条 5項 (治験の申請等)	—	<u>5 院長は、依頼があった治験に対し、GCP省令第27条第1項、医療機器GCP省令第46条第1項又は更生医療等製品GCP省令第46条第1項の規定により、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択したうえで調査審議を依頼しなければならない。</u>
第15条 1項 (治験審査委員会の選択)	院長は、特定の専門的事項を調査審議させるため又は治験ネットワークによる共同治験において必要があると認めるときは、前条の院長が設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会の意見を聴くことができる。	院長は、 <u>第2条第5項により選択した治験審査委員会について、必要があると認めるときは、前条の院長が設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会(以下、外部治験審査委員会)に調査審議を依頼することができる。また、選択した治験審査委員会に意見を聴くにあたり、特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について、他の外部治験審査委員会に意見を聴くことができる。</u>
第15条 2項	院長は、前項の <u>意見を聴く</u> にあたり、以下の事項を確認する。	院長は、前項の <u>治験審査委員会を選択する</u> にあたり、 <u>その治験審査委員会について以下の事項を確認する。</u>
第15条 3項	—	院長は、外部治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を入手し確認する。また、外部治験審査委員会において、当該資料が改訂された場合は、速やかに改訂された当該資料を入手する。 (1) 治験審査委員会の手順書 (2) 委員名簿 (3) 会議記録の概要 (4) その他、適格性を判断するにあたり必要な資料
第15条 4項	前項の治験審査委員会の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者(大阪府立病院機構が設置したもの及び他の医療機関の長と共同で設置したものを除く)との契約を締結しなければならない。	院長は、 <u>本条第1項の治験審査委員会へ調査審議を依頼、または意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者(大阪府立病院機構が設置したもの及び他の医療機関の長と共同で設置したものを除く)との契約を締結しなければならない。</u>

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター

治験に係わる業務手順書 変更対比表

第15条 5項	—	院長は、本条第1項に規定された特定の専門的事項を審議するため他の治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を選択した治験審査委員会に報告する。
第25条	(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)	(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の通知を受けた日から3年が経過した日)
附 則	1. この手順書は、平成 10 年 3 月 26 日から施行する。 (中略) 15. この手順書は、令和 4 年 12 月 1 日から施行する。	1. この手順書は、平成 10 年 3 月 26 日から施行する。 (中略) 15. この手順書は、令和 4 年 12 月 1 日から施行する。 16. この手順書は、令和 7 年 7 月 1 日から施行する。