

大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書

新旧対比表

	【旧】 作成：令和4年5月10日／施行：令和4年5月19日	【新】 作成：令和7年5月13日／施行：令和7年5月21日	改訂理由
本手順書の構成書式	最新の統一書式を用いる。	最新の「 <u>治験の依頼等に係る統一書式</u> 」を用いる。	➤ 記載整備
第2章 目的と適用範囲 第2条（目的と適用範囲）	4 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験に対しては、第2条と第22条を除き、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」、「成分」を「構造及び原理」と読み替える。	4 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験に対しては、第2条と第22条を除き、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」、「成分」を「構造及び原理」、「 <u>再審査又は再評価</u> 」を「 <u>使用成績評価</u> 」などと <u>適切に</u> 読み替える。	➤ 記載整備
第2章 目的と適用範囲 第2条（目的と適用範囲）	6 医師主導治験に対しては、「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」、「治験依頼書」を「治験実施申請書」と読み替える。	削除	➤ 医師主導治験における治験に係る標準業務手順書に反映のため削除
第2章 目的と適用範囲 第4条（治験実施の承認等）	2（前略） 病院長の指示及び決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、「治験審査結果通知書」（書式5）の写とともに <u>治験に関する</u> 「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）	下線部削除	➤ 記載整備
第3章 病院長の業務 第6条（治験の継続）	4 病院長は、医師主導治験において、モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合は、治験の実施の適切性について治験審査委員会の意見を求める。	削除	➤ 医師主導治験における治験に係る標準業務手順書に反映のため削除

	【旧】 作成：令和4年5月10日／施行：令和4年5月19日	【新】 作成：令和7年5月13日／施行：令和7年5月21日	改訂理由
第5章 治験責任医師の業務 第19条	—	15 <u>医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。</u>	➤ SOP 見直しに伴う追記
第5章 治験責任医師の業務 第19条	—	16 <u>再生医療等製品治験においては、治験終了後も体内に植込まれる治験製品（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、摘出等）をとる。</u>	➤ SOP 見直しに伴う追記
第6章 治験使用薬、治験使用 機器及び治験使用製品 の管理 第22条（治験使用薬 の管理）	—	7 <u>当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定めた取扱い、保管、管理、処方当に係る手順等に基づき対応すること。</u>	➤ SOP 見直しに伴う追記
第9章 直接閲覧を伴うモニタ リング及び監査の受け 入れ 第30条（モニタリン グ・監査終了後）	3 医師主導治験においては、モニタリング・監査終了後、その都度モニタリング報告書・監査報告書及び監査証明書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。	削除	➤ 医師主導治験における治験に係る標準業務手順書に反映のため削除
第9章 直接閲覧を伴うモニタ リング及び監査の受け 入れ 第32条（記録の保存 期間）	1) <u>治験薬又は外国で使用されているものであって治験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「被験薬等」という。）に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）</u>	1) <u>被験薬等</u> に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発を中止した若しくは治験の成績が承認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日から3年が経過した日）	➤ 記載整備