

大阪大学医学部附属病院 臨床研究審査ポリシー 新旧対照表

変更点：アンダーライン

現行	改訂案
<p>4.3.6.4 却下</p> <p>申請内容の瑕疵が重大であり、研究の実施を了承することができないものである。この場合、その理由も書面にて申請者へ通知する必要がある。申請者はこの決定を以って、研究を開始することはできない。</p>	<p>4.3.6.4. 却下</p> <p>申請内容の瑕疵が重大であり、研究の実施を了承することができないものである。この場合、その理由も書面にて申請者へ通知する必要がある。申請者はこの決定を以って、研究を開始することはできない。</p> <p><u>委員会の決定に対する異議申し立てがある場合には、文書にて異議を申し立てることができる。</u></p>
<p>4.4.1. 実施状況報告の審査に必要な書類</p> <p>申請者は<u>以下の項目を記載した実施状況報告書を委員会へ提出する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意取得例数、実施例数 <u>(完了症例数、中止症例数を含む)</u> ・安全性についての評価 (重篤な有害事象/疾病等、安全性に関する情報等を含む) ・遵守状況 <p><u>その他、規制に応じて以下のような項目の記載が必要</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・科学的妥当性の評価 (研究の実施状況並びに当該期間中に発表された研究報告等における当該研究に関連する情報を踏まえた評価) ・利益相反管理の状況 ・中止例の中止理由 (同意撤回を含む) 	<p>4.4.1. 実施状況報告の審査に必要な書類</p> <p>申請者は<u>規制に応じた様式を用いて、実施状況報告書を委員会へ提出する。実施状況報告書には以下の内容を含めること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意取得例数、実施例数 ・安全性についての評価 (重篤な有害事象/疾病等、安全性に関する情報等を含む) ・遵守状況 <u>(逸脱、不適合等)</u> ・<u>研究対象者の中止 (中止例、中止理由)</u> ・<u>苦情を受けた場合は、その内容</u> ・<u>最新の 4.3.1 に規定する書類 (委員会が最新のものを有していないものに限る)</u> ・<u>研究対象者の参加意思に影響を与え得る情報 (文献、中間結果等)</u> ・<u>多施設共同研究の場合、他施設を含む実施状況 (治験を除く)</u> ・<u>科学的妥当性 (リスクベネフィット) の評価 (評価に変更がある場合)</u>
<p>4.4.3. 招集委員会による実施状況報告の審査</p> <p>実施状況報告の審査は、原則、招集委員会にて審査される。事務局員は、招集委員会に出席する委員に実施状況報告書を配布/あるいは閲覧可能な状態にする。なお、委員が希望すれば、それまでに提出された研究計画書、説明文書等の書類を閲</p>	<p>4.4.3. 招集委員会による実施状況報告の審査</p> <p>実施状況報告の審査は、原則、招集委員会にて審査される。事務局員は、招集委員会に出席する委員に実施状況報告書を配布/あるいは閲覧可能な状態にする。なお、委員が希望すれば、それまでに提出された研究計画書、説明文書等の書類を閲</p>

現行	改訂案
<p>覧することを可能とする。委員会では、以下の事項が検討され、研究の継続の適否が判断され、必要があると認めるときは、実施に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究が計画通りに進行しているか。 ・研究は重大な不遵守がなく適正に実施されているか。 ・<u>研究計画書、説明文書の変更が必要となるような、安全性の問題がないか。</u> ・<u>研究計画書、説明文書の変更が必要となるような、科学的妥当性に問題がないか。</u> ・<u>出版物や研究発表などの情報を踏まえ、リスクやベネフィットの概要が変化していない</u> 	<p>覧することを可能とする。委員会では、以下の事項が検討され、研究の継続の適否が判断され、必要があると認めるときは、実施に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究が計画通りに進行しているか。 ・研究は重大な不遵守がなく適正に実施されているか。 ・<u>研究対象者の参加意思に影響を与える重大な新しい情報があるか。</u> ・<u>研究計画書、説明文書等の変更が必要か否か（最新の説明文書が正確かつ確実か）。</u> ・<u>研究の信頼性について確認が必要であるか否か。</u> ・<u>前回の審査以降に研究計画書に重大な変更が行われていないことを研究者以外の情報源から検証する必要があるか。</u>
<p>4.4.4. 実施状況報告書が提出されない場合</p> <p>事務局員より申請者へ提出の要請を行い、従わない場合は、委員会は当該研究に対して、以下のいずれかの対応をとる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・すべての研究活動を中止させる。 ・安全性上あるいは倫理上、参加者個人の利益のために研究を継続することが最善であると判断され除き、参加中の研究対象者に対する介入や観察を中止する。 ・参加者の新規登録を中止させる 	<p>4.4.4. 実施状況報告書が提出されない場合</p> <p>事務局員より申請者へ提出の要請を行い、従わない場合は、委員会は当該研究に対して、以下のいずれかの対応をとる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・すべての研究活動を中止させる。 ・安全性上あるいは倫理上、参加者個人の利益のために研究を継続することが最善であると判断された場合を除き、参加中の研究対象者に対する介入や観察を中止する。 ・参加者の新規登録を中止させる
<p>4.6.2.3. 病院長等への報告</p> <p>すべての報告は、<u>申請者より</u>病院長へ報告される。また委員会の結果は、<u>病院長及び臨床研究総括委員会</u>へ報告される。</p>	<p>4.6.2.3. 病院長等への報告</p> <p>すべての報告は、<u>速やかに研究者等より</u>病院長へ報告される。また委員会の結果は、<u>速やかに病院長に</u>報告される。また、隔月に開催される臨床研究総括委員会へ報告される。</p>
<p>4.6.3. 規制当局等への報告 (略)</p>	<p>4.6.3. 規制当局等への報告 (略)</p>

現行	改訂案
<p>再生医療法に該当する場合</p> <p>委員会は、重大な不適合の報告の審査等業務を行い意見を述べたとき及び研究を継続することが適当でない意見を述べたときは、厚生労働大臣にその旨を報告する。</p>	<p>再生医療法に該当する場合</p> <p>委員会は、重大な不適合の報告の審査等業務を行い意見を述べたとき及び研究を継続することが適当でない意見を述べたときは、<u>遅滞なく</u>、厚生労働大臣にその旨を報告する。</p>
<p>4.8.1. 委員会の役割</p> <p>(略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規申請の審査、定期的な実施状況報告の審査、及び変更申請の審査について、適用されるすべての規制に従って研究が倫理的に正当なものであることを認めるため、審査を実施する。 ・以前に承認された研究計画書に対して、実施機関の追加を変更申請として審査する。委員会は、これらの追加を以前に承認された研究の変更として審査し、招集委員会による審査とするか、迅速審査をするか決定する。 ・研究者の利益相反マネジメントの責任は研究責任者あるいは実施機関にあるが、委員会は利益相反マネジメントがされているかを確認し、研究の実施の可否を決定する最終的な権限がある。 ・報告事項（不遵守、予期せぬ問題を含む）に関する審査を継続的に実施する。 ・研究の中止、中断を判断する。 ・<u>審査結果を</u>、申請者あるいは研究機関の長へ通知する。 <ul style="list-style-type: none"> ・審査資料、議事録等を保管する。 ・研究の監査、調査を要求する権限を有する。 ・申請者が入手できるように委員会に関する手順書等をウェブサイトに公開する。 ・申請者が連絡をとることができるよう委員会事務局の連絡先をウェブサイトに公開する。 	<p>4.8.1. 委員会の役割</p> <p>(略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規申請の審査、定期的な実施状況報告の審査、及び変更申請の審査について、適用されるすべての規制に従って研究が倫理的に正当なものであることを認めるため、審査を実施する。 ・以前に承認された研究計画書に対して、実施機関の追加を変更申請として審査する。委員会は、これらの追加を以前に承認された研究の変更として審査し、招集委員会による審査とするか、迅速審査をするか決定する。 ・研究者の利益相反マネジメントの責任は研究責任者あるいは実施機関にあるが、委員会は利益相反マネジメントがされているかを確認し、研究の実施の可否を決定する最終的な権限がある。 ・報告事項（不遵守、予期せぬ問題を含む）に関する審査を継続的に実施する。 ・研究の中止、中断を判断する。 ・<u>すべての審査の結果を</u>、<u>臨床研究管理システムを用いて</u>、申請者あるいは研究機関の長へ通知する。 <ul style="list-style-type: none"> ・審査資料、議事録等を保管する。 ・研究の監査、調査を要求する権限を有する。 ・申請者が入手できるように委員会に関する手順書等をウェブサイトに公開する。 ・申請者が<u>質問、意見、提案について</u>、<u>連絡をとることができるよう</u>委員会事務局の連絡先をウェブサイトに公開する。

現行				改訂案			
1. 制定・改訂履歴				1. 制定・改訂履歴			
文書番号	版番号	制定・改訂日	改訂理由	文書番号	版番号	制定・改訂日	改訂理由
P-02	1.0	2022年3月1日	-	P-02	1.0	2022年3月1日	-
	2.0	2022年11月16日	以下の項目について手順を明確化した。 2.3.5 委員の評価 4.6.1 報告の種類 8.3 議事録 以下の項目について委員会 SOP 改訂のため更新し 4.2.2 迅速審査（治験）		2.0	2022年11月16日	以下の項目について手順を明確化した。 2.3.5 委員の評価 4.6.1 報告の種類 8.3 議事録 以下の項目について委員会 SOP 改訂のため更 4.2.2 迅速審査（治験）
	3.0	2024年10月1日	定期的な見直しのため		3.0	2024年10月1日	定期的な見直しのため
				3.1	2025年4月1日	以下の項目について手順を明確化した。 <u>4.3.6.4. 却下</u> <u>4.4.1. 実施状況報告の審査に必要な書類</u> <u>4.4.3. 招集委員会による実施状況報告の審査</u> <u>4.6.2.3. 病院長等への報告</u> <u>4.6.3. 規制当局等への報告</u> <u>4.8.1. 委員会の役割</u>	

以上