

標準業務手順書改訂新旧対照表

静岡県治験ネットワーク標準業務手順書、書式一覧

	改訂前	改訂後	備考
1	<p>4 改訂の履歴</p> <p>改訂 Ver. 9.0 2018年10月12日</p> <p>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」(厚生労働省医政局研究開発振興課発出)を導入</p>	<p><u>改訂 Ver. 9.1 2018年12月18日</u></p>	<p>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正に伴う追加整備</p>

実施医療機関治験審査委員会標準業務手順書

	改訂前	改訂後	備考
1	<p>全頁右上</p> <p>2016/8/1版</p>	<p><u>2018/12/18版</u></p>	<p>改訂による変更(更新)</p>
2	<p>第1章 治験審査委員会 (目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日、厚生省令第28号)(以下「GCP省令」という。)及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日、厚生労働省令第36号)(以下「医療機器GCP省令」という。)並びにそれらの実施・運用に係る諸通知(以下「GCP省令等」という。)に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p>	<p>第1条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日、厚生省令第28号)(以下「GCP省令」という。) 及び <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日、厚生労働省令第36号)(以下「医療機器GCP省令」という。)</u> <u>及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日、厚生労働省令第89号)(以下「再生医療等製品GCP省令」という。)</u>並びにそれらの実施・運用に係る諸通知(以下「GCP省令等」という。)に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、医薬品 及び <u>医療機器及び再生医療等製品</u>の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p>	<p>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正に伴う追加整備</p>

<p>4 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP 省令第 56 条及び医療機器 GCP 省令第 76 条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより本手順書を適用する。</p> <p><u>(追加)</u></p> <p>5 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。</p> <p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第 4 条</p> <p>(9) 治験責任医師の履歴書、治験責任医師が GCP 省令第 42 条（医療機器 GCP 省令第 62 条）に規定される要件を満たすことを証明したその他の資料</p>	<p>4 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP 省令第 56 条及び、医療機器 GCP 省令第 76 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 76 条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより本手順書を適用する。</p> <p><u>5 再生医療等製品の治験を行う場合は、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」、と、「副作用」及び「同一成分」とあるのは「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」とそれぞれ読み替える。</u></p> <p><u>6 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。</u></p> <p>(9) 治験責任医師の履歴書、治験責任医師が GCP 省令第 42 条（医療機器 GCP 省令第 62 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 62 条）に規定される要件を満たすことを証明したその他の資料</p>	
---	---	--