

補遺の統合

変更前	変更後
<p>第1章 総則</p> <p>1.目的と適用範囲</p> <p>(1)「医薬品の治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)は、<u>薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)(GCP省令)</u>及びGCP省令に関する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)に基づいて、当院における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。</p>	<p>第1章 総則</p> <p>1.目的と適用範囲</p> <p>(1)「医薬品の治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)は、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)</u>及びGCP省令に関する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)に基づいて、当院における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。</p>
-	(4)医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には本手順書において別添の通り読み替えるものとする。
-	(別添) 医療機器の治験における本手順書の読み替え表を追加

以下追加

(別添)

医療機器の治験における本手順書の読み替え表

No.1

読み替え前	読み替え後
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令
医薬品	医療機器
治験薬	治験機器
被験薬	被験機器
副作用	不具合
保管、管理	保管、管理、保守点検
薬剤	機器
処方	使用
用法・用量	操作方法又は使用方法
投与期間	使用期間
GCP省令第20条第2項及び第3項	GCP省令第28条第2項及び第3項
GCP省令第27条第1項	GCP省令第46条第1項
GCP省令第48条第2項	GCP省令第68条第2項
GCP省令第54条第3項	GCP省令第74条第3項
治験の原則 12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について」(平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬諸食品局長通知)を遵守して行うこと。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。	治験の原則 12. 治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。

読み替え前	読み替え後
<p>第2章 9.重篤な有害事象の発生 (1)院長は、治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、12-2）」又は「有害事象に関する報告書（書式13-1、13-2）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式4）」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について意見を求める。院長は、治験審査委員会が求める場合、及びその他必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。</p>	<p>第2章 9.重篤な有害事象等の発生 (1)院長は、治験責任医師から「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）」又は「有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式4）」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について意見を求める。院長は、治験審査委員会が求める場合、及びその他必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。</p>
<p>第4章 12.重篤な有害事象の発生 (1)治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたとときは、治験薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、12-2）」又は「有害事象に関する報告書（書式13-1、13-2）」により、直ちに院長及び治験依頼者に報告する。</p>	<p>第4章 12.重篤な有害事象等の発生 (1)治験責任医師は、治験機器の不具合等による死亡その他重篤な有害事象の発生を認めたととき又はその発生のおそれがあると認めたとときは、治験機器との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）」又は「有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）」により、直ちに院長及び治験依頼者に報告する。</p>
<p>第5章 2.治験薬管理者の指名 院長は、薬剤部長を治験薬管理者とし、全ての治験薬を適正に保管・管理させる。なお、治験薬管理者は、薬剤部職員（薬剤師に限る）を治験薬管理補助者とし、自らの管理の下に治験薬管理業務を行わせることができる。</p>	<p>第5章 2.治験機器管理者の指名 院長は、治験機器を適正に保管・管理・保守点検させるため、医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等、当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者より治験機器管理者を選任するものとする。なお、治験機器管理者は、必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、自らの管理の下に治験機器管理業務を行わせることができる。</p>