

変更点一覧

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院における医師主導治験に係る標準業務手順書

項番号	変更前	変更後	改定理由
1ページ 第1章 目的と適用範囲 (目的と適用範囲)	第1条 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「医薬品GCP省令」という。）、「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。）、「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。）に基づいて、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である。	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「医薬品GCP省令」という。）、「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。）、「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。）及び関連諸通知に基づいて、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である。	・記載の整備
1ページ 第1章 目的と適用範囲 (目的と適用範囲)	(該当項目なし)	6 『「 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」の一部を改正する省令』、『「 <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」の一部を改正する省令』および『「 <u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」の一部を改正する省令』（厚生労働省令第155号）が適用される治験においては、本手順書において「 <u>治験薬</u> 」とあるのを「 <u>治験使用薬</u> 」に、「 <u>治験機器</u> 」とあるのを「 <u>治験使用機器</u> 」に、「 <u>治験製品</u> 」とあるのを「 <u>治験使用製品</u> 」と読み替えるものとする。（ただし、「 <u>治験薬概要書</u> 」を除く）	・令和2年8月、令和2年12月及び令和3年1月のGCP省令の改定に対応するための記載追加 (治験薬→治験使用薬、治験機器→治験使用機器、治験製品→治験使用製品)
1ページ 第1章 目的と適用範囲 (目的と適用範囲)	6 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知）（以下「統一書式通知」という）又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。	7 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、当院固有のものを除き、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知）（以下「統一書式通知」という）又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。	・記載の整備

<p>2ページ 第2章 理事長の業務 (治験依頼の申請等)</p>	<p>第2条 2 理事長は、治験責任医師に治験実施申請書（(医)書式3）、治験責任医師・治験分担医師履歴書（(医)書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。ただし、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本を含むものと解する。 ※審査に必要な資料 1) (略) 2) 治験薬概要書（医薬品GCP省令第15条の5第2項、医療機器GCP省令第19条第2項又は再生医療等製品GCP省令第19条第2項の規定により改訂されたものを含む） 3) ～14) (略)</p>	<p>第2条 2 理事長は、治験責任医師に治験実施申請書（(医)書式3）、治験責任医師・治験分担医師履歴書（(医)書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。ただし、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本を含むものと解する。 ※審査に必要な資料 1) (略) 2) 治験薬概要書（医薬品GCP省令第15条の5第2項、医療機器GCP省令第19条第2項又は再生医療等製品GCP省令第19条第2項の規定により改訂されたものを含む）及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書 3) ～14) (略)</p>	<p>・令和2年8月、令和2年12月及び令和3年1月のGCP省令の改定に対応するための記載追加 (治験使用薬関連)</p>
<p>20ページ 附則</p>	<p>(該当項目なし)</p>	<p><u>附則</u> <u>(施行期日)</u> <u>この手順書は令和4年12月1日から施行する。</u></p>	