

## 規定変更箇所一覧

東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書の改正（関係部分）

改正後	改正前
<p>第1章 目的と適用範囲等 （目的、適用範囲、定義）</p> <p>第1条 本手順書は、「<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</u>」（昭和35年法律第145号、（以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）」、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成9年厚生省令第28号、（以下「GCP」という。）」、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」（平成15年厚生労働省令第106号）、「<u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成16年厚生労働省令第171号）、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成17年厚生労働省令第36号）、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」（平成18年厚生労働省令第72号）、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」（平成20年厚生労働省令第24号）、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」（平成21年厚生労働省令第68号）及び「<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>」（平成26年厚生労働省令第89号）に基づいて、東北大学病院（以下「本院」という。）における治験等臨床研究（以下「治験」という。）の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、<u>医薬品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</u>に対して適用する。</p> <p>3 製造販売後臨床試験に対しては、GCP第56条に準じ、「治験」とあるのを「<u>製造販売後臨床試験</u>」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>4 医療機器に関しての治験には本手順書を準用するものとする。</p> <p>5 <u>再生医療等製品に関しての治験には本手順書を準用するものとする。</u></p> <p>6 <u>医薬品の製造販売承認申請を要しない臨床研究</u>に関しては本手順書を適用しないものとする（臨床研究に関する倫理指針により取り扱う）。</p>	<p>第1章 目的と適用範囲等 （目的、適用範囲、定義）</p> <p>第1条 本手順書は、「薬事法」（昭和35年法律第145号）、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成9年厚生省令第28号、（以下「GCP」という。）」、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」（平成15年厚生労働省令第106号）、「<u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成16年厚生労働省令第171号）、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成17年厚生労働省令第36号）、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」（平成18年厚生労働省令第72号）、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」（平成20年厚生労働省令第24号）及び「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令</u>」（平成21年厚生労働省令第68号）に基づいて、東北大学病院（以下「本院」という。）における治験等臨床研究（以下「治験」という。）の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、<u>医薬品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</u>に対して適用する。</p> <p>3 製造販売後臨床試験に対しては、GCP第56条に準じ、「治験」とあるのを「<u>製造販売後臨床試験</u>」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>4 医療機器に関しての治験には本手順書を準用するものとする。</p> <p>5 医薬品の製造販売承認申請を要しない臨床研究に関しては本手順書を適用しないものとする（臨床研究に関する倫理指針により取り扱う）。</p> <p>6 この手順書において、治験等とは治験、製造販売後臨床試験又は製造販売後調査等をいう。</p> <p>7 この手順書において、治験等に係る責任医師を治験責任医師及び治験等に係る分担医師を治験分担医師という。</p> <p>8 この手順書において、治験又は製造販</p>

改正後	改正前
<p>7 この手順書において、治験等とは治験、製造販売後臨床試験又は製造販売後調査等をいう。</p> <p>8 この手順書において、治験等に係る責任医師を治験責任医師及び治験等に係る分担医師を治験分担医師という。</p> <p>9 この手順書において、治験又は製造販売後調査等の依頼を行うものを治験依頼者という。</p>	<p>売後調査等の依頼を行うものを治験依頼者という。</p>
<p>変更理由：薬事法の名称変更、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行に伴う改正。薬事法の名称変更については、他の記載箇所も変更を行う。</p>	
<p>第2章 病院長の業務 (治験実施の承認等) 第4条 3 病院長は、IRB が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正し、「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)又は「製造販売後調査等実施計画書等修正報告書」(東北大書式29-2)及び該当する資料を提出してきた場合は、「<u>治験実施計画書等修正報告書</u>」(書式6)又は「<u>製造販売後調査等実施計画書等修正報告書</u>」(東北大書式29-2)及び<u>該当する資料等について、修正事項の確認を行うものとする。</u></p>	<p>第2章 病院長の業務 (治験実施の承認等) 第4条 3 病院長は、IRB が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正し、「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)又は「製造販売後調査等実施計画書等修正報告書」(東北大書式29-2)及び該当する資料を提出してきた場合は、「治験審査依頼書」(書式4)により修正事項に関して IRB の意見を求め、IRB の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を「治験審査結果通知書」(書式5)の写し又は「治験審査結果通知書」(書式5)の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>
<p>変更理由：「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)の運用を変更するための改正。 (「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)の提出により、IRB の指摘事項が適切に修正されていることが確認できれば、さらに IRB の審査が必要となる書式ではないため。)</p>	
<p>第4章 治験責任医師の業務 (治験責任医師の責務) 第24条 (9) IRB が何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」(書式5)の写しで通知された場合には、「<u>治験実施計画書等修正報告書</u>」(書式6)又は「<u>製造販売後調査等実施計画書等修正報告書</u>」(東北大書式29-2)及び<u>該当する資料を提出し、修正事項について病院長の確認を受けるものとする。</u></p>	<p>第4章 治験責任医師の業務 (治験責任医師の責務) 第24条 (9) IRB が何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」(書式5)の写しで通知された場合には、「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)又は「製造販売後調査等実施計画書等修正報告書」(東北大書式29-2)及び該当する資料を提出し、修正事項について IRB の審査を受けるものとする。</p>

改正後	改正前
<p>変更理由：「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6）の運用を変更するための改正。  （「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6）の提出により、IRB の指摘事項が適切に修正されていることが確認できれば、さらに IRB の審査が必要となる書式ではないため。）</p>	
<p>第 5 章 治験薬等の管理  （治験薬等の管理）  第 28 条 治験薬は、薬剤部で管理するものとし、治験薬管理者には薬剤部長をもって充てる。ただし、治験薬が麻薬の場合には、麻薬管理者をもって充てる。治験等のために提供された医療機器については、これを適切に保管及び管理させるために治験機器管理者を置くものとし、治験機器管理者には診療技術部長をもって充てる。再生医療等製品の治験のために提供された治験製品については、これを適切に保管及び管理させるために治験製品管理者を置くものとし、治験製品管理者には輸血部長をもって充てる。</p> <p>2 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者（以下、治験薬等管理者という）は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管・管理を行わせることができる。</p>	<p>第 5 章 治験薬等の管理  （治験薬等の管理）  第 28 条 治験薬は、薬剤部で管理するものとし、治験薬管理者には薬剤部長をもって充てる。ただし、治験薬が麻薬の場合には、麻薬管理者をもって充てる。治験等のために提供された医療機器については、これを適切に保管及び管理させるために治験機器管理者を置くものとし、治験機器管理者には診療技術部長をもって充てる。</p> <p>2 治験薬管理者、及び治験機器管理者（以下、治験薬等管理者という）は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管・管理を行わせることができる。</p>
<p>変更理由：再生医療等製品の治験のために提供された治験製品について、治験製品管理者を指名する必要があるため。</p>	