

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書の改正について(2014.12.10)

No.	改正	現行	改正理由
1	p15(15行目及び18行目)、p30(29行目及び32行目)、p40(3行目)、p64(表A-2中及び注2)及びp3(表中) <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>	p15(15行目及び18行目)、p30(29行目及び32行目)、p40(3行目)、p64(表A-2中及び注2) 薬事法 p3(表中) 日本薬事法(J-GCP)	薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う薬事法の題名改正
2	p7 I. 治験の原則 12. 治験薬・治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(治験薬GMP)及び「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準(医療機器GMP)を遵守して行うものとする。治験薬・ <u>治験機器</u> は臨床研究審査部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ものとする。	p7 I. 治験の原則 12. 治験薬・治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(治験薬GMP)及び「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準(医療機器GMP)を遵守して行うものとする。治験薬は臨床研究審査部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ものとする。	治験機器管理に関する文言の追加
3	p8 II. 目的と適用範囲 3. <u>医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「治験薬」とあるのを「治験機器」と読み替えて適用するものとする。</u> 4. 医薬品又は医療機器の製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。 5. 使用成績調査及び特定使用成績調査並びに副作用・感染症報告(以下これらを総称して「製造販売後調査等」という。)の実施に必要な手続きについて、本手順書を準用して行うものとする。	p8 II. 目的と適用範囲 3. 医薬品又は医療機器の製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。 4. 使用成績調査及び特定使用成績調査並びに副作用・感染症報告(以下これらを総称して「製造販売後調査等」という。)の実施に必要な手続きについて、本手順書を準用して行うものとする。	治験機器管理に関する文言の追加
4	p9 III. 治験の管理体制 3. 治験に係る各責任者 治験薬管理者…薬剤部長 <u>治験機器管理者…治験管理部門長</u> 4. 診療録、検査データ、同意書等…治験責任医師 治験契約に関する書類、臨床研究審査部会の運営に関する記録、その他治験に係る書類等…臨床研究センター長	p9 III. 治験の管理体制 3. 治験に係る各責任者 治験薬管理者…薬剤部長 診療録、検査データ、同意書等…治験責任医師 治験契約に関する書類、臨床研究審査部会の運営に関する記録、その他治験に係る書類等…臨床研究センター長	治験機器管理に関する文言の追加
5	p10 治験の管理体制 医療機関の長(病院長) (略) ・治験薬管理者の任命 <u>・治験機器管理者の任命</u> (略)	p10 治験の管理体制 医療機関の長(病院長) (略) ・治験薬管理者の任命 (略)	治験機器管理に関する文言の追加