

規程及び手順書 変更一覧

企業主導治験に係る標準業務手順書			
	変更前	変更後	備考
第1章 目的と運用範囲 (目的と適用範囲) 第1条	第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構琉球病院受託研究取扱い規程、「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。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年厚生労働省令第36号。以下「医薬品GCP省令」という。)及びその関連通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づいて、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。	第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構琉球病院受託研究取扱い規程、「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。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年厚生労働省令第36号。以下「医薬品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。)]及びその関連通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づいて、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。	再生医療等の治験への対応
	2 本手順書は、医薬品又は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。	2 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製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に対して適用する。	同上
	3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品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。	3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品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。	同上
	—	5 再生医療等製品の治験に対しては、本規程第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「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、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	同上
第2章 院長の業務 (治験依頼の申請等) 第2条	2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び責任医師に治験依頼書(書式3)とともに治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書(書式1)、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書(書式1)及び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。	2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び責任医師に治験依頼書(書式3)とともに治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書(書式1)、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書(書式1)及び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。	同上
第2章 院長の業務 (治験実施の了承等) 第3条	(第1項) 院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)、治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書(書式1)、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書(書式1)及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。	院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)、治験責任医師が医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書(書式1)、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書(書式1)及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。	同上
	2 院長は、依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項及び医療機器GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。	2 院長は、依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項及び医療機器GCP省令第46条第1項及び再生医療等製品GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。	同上
第2章 院長の業務 (治験の継続) 第5条	2 院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項並びに医療機器GCP省令第28条第2項、医薬品GCP省令第48条第2項及び医療機器GCP省令第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項及び医療機器GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要があると認めるときは、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする(書式4)。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門審査委員会の意見を聞かなければならない。	2 院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項並びに再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項、医薬品GCP省令第48条第2項、医療機器GCP省令第68条第2項及び再生医療等製品GCP省令第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項及び医療機器GCP省令第74条第3項及び再生医療等製品GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要があると認めるときは、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする(書式4)。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門審査委員会の意見を聞かなければならない。	同上

<p>第2章 院長の業務 (治験の継続) 第5条</p>	<p>3 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席リスト(書式5)の写しを用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。但し、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験審査委員会等の治験責任医師及び治験依頼者への直接の通知をもって、院長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなす(書式5)。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第4項に準じるものとする。</p>	<p>3 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席リスト(書式5)の写しを用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。但し、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項第3項に関する通知に限り、治験審査委員会等の治験責任医師及び治験依頼者への直接の通知をもって、院長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなす(書式5)。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第4項に準じるものとする。</p>	<p>同上</p>
<p>第2章 院長の業務 (医薬品の重篤な有害事象の発生) 第8条</p>	<p>(第1項) 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生(報告書(書式12-1、12-2(製造販売後臨床試験の場合は、書式13-1、13-2))があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める(書式4)・・・</p>	<p>(第1項) 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生(報告書(書式12(製造販売後臨床試験の場合は、書式13)、詳細記載様式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める(書式4)・・・</p>	<p>同上</p>
<p>第2章 院長の業務 (医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生) 第8条の2</p>	<p>(第1項) 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生(報告書(書式14(製造販売後臨床試験の場合は、書式15))があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める(書式4)・・・</p>	<p>(第1項) 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生(報告書(書式14(製造販売後臨床試験の場合は、書式15)詳細記載様式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める(書式4)・・・</p>	<p>統一書式の改定に基づく変更</p>
<p>第2章 院長の業務 (再生医療等製品の重篤な有害事象及び不具合の発生) 第8条の3</p>	<p>—</p>	<p>(再生医療等製品の重篤な有害事象及び不具合の発生)院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生(報告書(書式19(製造販売後臨床試験の場合は、書式20)詳細記載様式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験製品との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>再生医療等製品の治験への対応及び統一書式の改正に基づく変更</p>
<p>第2章 院長の業務 (重大な安全性に関する情報の入手) 第9条</p>	<p>(第1項) 院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。但し、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者が治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる(書式16)。その場合、治験審査委員会は等は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができ、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす(書式5)。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものがある。・・・</p>	<p>院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。但し、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者が治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる(書式16)。その場合、治験審査委員会は等は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができ、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす(書式5)。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものがある。・・・</p>	<p>再生医療等の製品の治験への対応</p>

<p>第3章 治験審査委員会 (治験審査委員会の選定) 第13条</p>	<p>(第1項) 院長は、第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前項第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会(以下、「外部治験審査委員会」という。)調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。 (1)調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。 (2)倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。 (3)治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。 (4)その他、医薬品及び医療機器GCP省令を遵守する上で必要な事項。</p> <p>3 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号及び医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。</p>	<p>院長は、第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前項第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会(以下、「外部治験審査委員会」という。)調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。 (1)調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。 (2)倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。 (3)治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。 (4)その他、医薬品、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令を遵守する上で必要な事項。</p> <p>3 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号及び再生医療等製品GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。</p>	<p>同上</p>
<p>第4章 治験責任医師の業務(治験責任医師の要件) 第17条</p>	<p>(第1項) 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 (1)治験責任医師は、医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書(書式1)及び治験分担医師を置く場合には求めに応じて当該治験分担医師の履歴書(書式1)を、治験依頼者に提出するものとする。 (3)治験責任医師は、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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品及び医療機器GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。</p>	<p>治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。(1)治験責任医師は、医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書(書式1)及び治験分担医師を置く場合には求めに応じて当該治験分担医師の履歴書(書式1)を、治験依頼者に提出するものとする。 (3)治験責任医師は、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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品及び医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。</p>	<p>同上</p>
<p>第4章 治験責任医師の業務(治験責任医師の責務) 第18条</p>	<p>(14)治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書(医薬品の治験は書式12-1、12-2及び製造販売後臨床試験は13-1、13-2、並びに医療機器の治験は書式14及び製造販売後臨床試験は書式15)で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定(書式5)又は(参考書式1)を受けること。</p>	<p>(14)治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書(医薬品の治験は書式12、及び製造販売後臨床試験は13、医療機器の治験は書式14及び製造販売後臨床試験は書式15、再生医療等製品の治験は書式19及び製造販売後臨床試験は書式20、並びに詳細記載用様式)又は実施計画書等に記載された方法で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定(書式5)又は(参考書式1)を受けること。</p>	<p>再生医療等製品の治験への対応及び統一書式の改正に基づく変更</p>
<p>第4章 治験責任医師の業務(被験者の同意の取得) 第19条</p>	<p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項、第55条、並びに医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。</p>	<p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項、第55条、医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条並びに再生医療等製品GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。</p>	<p>再生医療等製品の治験への対応</p>

<p>第5章 治験薬等の管理 (治験製品(再生医療等製品)の管理) 第22条の3</p>	<p>治験製品の管理責任は院長が負うものとする。 2 院長は治験製品を保管、管理、保守点検させるため副薬剤部長を治験製品管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験製品等を管理させるものとする。 なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品の保管、管理、保守点検を行わせることができる。 3 治験製品管理者は、治験責任医師が作成した若しくは入手した、又は、治験製品提供者から提供を受けた治験製品の取り扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験製品を保管、管理、保守点検する。 4 治験製品管理者は次の業務を行う。 (1)治験製品を受領し、治験製品の受領書を発行する。 (2)治験製品の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。 (3)治験製品の管理表及び出納表を作成し、治験製品の使用状況及び進捗状況を把握する。 (4)被験者からの未使用治験製品の返却記録を作成する。 (5)未使用治験製品(被験者からの未使用返却治験製品、使用期限切れ治験製品及び不具合品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用治験製品の返却書を発行する。 (6)その他、第3項の手順書に従う。 5 治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験製品が被験者に使用されていることを確認する。 6 治験製品管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験製品を管理させることができる。</p>	<p>同上 (治験製品(再生医療等製品)の管理について追記)</p>	
<p>—</p>	<p>(附則)本手順書は、平成30年1月1日より施行する。</p>	<p>(附則)本手順書は、平成30年1月1日より施行する。 (附則)本手順書は、平成31年3月15日より施行する。</p>	<p>追記</p>

企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書			
	変更前	変更後	備考
<p>第1章 治験審査委員会 (治験審査委員会の業務) 第4条</p>	<p>(第1項) 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。 (10)治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書(書式1)及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1)</p> <p>8 あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び実施医療機関の院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、実施医療機関の院長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。</p>	<p>治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。 (10)治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療等製品GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書(書式1)及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1)</p> <p>8 あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項、又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び実施医療機関の院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、実施医療機関の院長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。</p>	<p>再生医療等製品の治験への対応</p> <p>同上</p>
<p>(治験審査委員会の運営) 第5条</p>	<p>12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書(書式5)により報告する。治験審査結果通知書(書式5)には、以下の事項を記載するものとする。… (9)治験審査委員会が医薬品及び医療機器GCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し補償する旨の陳述</p>	<p>12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書(書式5)により報告する。治験審査結果通知書(書式5)には、以下の事項を記載するものとする。… (9)治験審査委員会が医薬品及び医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し補償する旨の陳述</p>	<p>同上</p>
<p>—</p>	<p>—</p>	<p>14 あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の院長の合意が得られている場合には、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会は、実施医療機関の院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に治験審査結果通知書(書式5)により意見を述べることができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第1項、医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会の意見を実施医療機関の院長が治験依頼者及び治験責任医師に治験審査結果通知書(書式5)により通知してものとみなす。</p>	<p>同上</p>
<p>(附則)</p>	<p>(附則)本手順書は、平成28年4月1日より施行する。</p>	<p>(附則)本手順書は、平成28年4月1日より施行する。 (附則)本手順書は、平成31年3月15日より施行する。</p>	<p>追記</p>

受託研究取扱規定

	変更前	変更後	備考
(研究委託の申請) 第2条	2 研究委託の申し込みに当たっては、研究の目的が医薬品、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(以下、医薬品医療機器等法。)に基づく医薬品、医療機器の承認申請等に該当する場合には、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。	2 研究委託の申し込みに当たっては、研究の目的が医薬品、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(以下、医薬品医療機器等法。)に基づく医薬品、医療機器、再生医療等製品の承認申請等に該当する場合には、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。	再生医療等製品の治験への対応
(GCPの遵守) 第3条	(第1項) 院長は、申請のあった研究が医薬品医療機器等法に規定する治験等に該当する場合には「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令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年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。)、及びその関連通知等に適合する取扱いをするものとする。	院長は、申請のあった研究が医薬品医療機器等法に規定する治験等に該当する場合には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号及びその改訂。以下「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。)及びその関連通知に適合する取扱いをするものとする。	同上
(附則)	(附則)本手順書は、平成27年1月1日より施行する。	(附則)本手順書は、平成27年1月1日より施行する。 (附則)本手順書は、平成31年3月15日より施行する。	追記