

## 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治験に係る標準的業務手順書

項番号	変更前	変更後	改定理由
1ページ タイトル	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治験に係る標準的業務手順書	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治験に係る標準業務手順書	・記載の整備
1ページ 治験の原則	1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行われなければならない。 <u>(GCP：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、平成9年3月27日厚生省令第28号、平成24年12月28日厚生労働省令第161号及び関連諸通知を含む)</u>	1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行われなければならない。 <u>(GCP：医薬品医療機器等法、平成9年3月27日平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、平成17年3月23日厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)、平成26年7月30日厚生労働省令第89号(再生医療等製品GCP省令)及び関連する通知を含む)</u>	・医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験SOPを統合するための記載追加
1ページ 治験の原則	1 2. 治験薬の製造、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（GMP）に準拠して行うものとする。治験薬は治験等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ものとする。	1 2. 治験薬の製造、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（GMP）を、治験機器については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に関する省令（医療機器GMP）を、並びに治験製品については再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（再生医療等製品GMP）に準拠して行うものとする。治験薬、治験機器並びに治験製品は治験等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ものとする。	・医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験SOPを統合するための記載追加

<p>2ページ 第1章 目的と適用範囲 (目的と適用範囲)</p>	<p>第1条 本手順書は、平成9年3月27日厚生省令第28号、平成24年12月28日厚生労働省令第161号及び関連諸通知に基づいて、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院（以下、「当院」という。）における医薬品の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。 2 本手順書は、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に対して適用する。 3 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56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。</p>	<p>第1条 本手順書は、「<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3月27日厚生省令第28号）（以下「<u>医薬品GCP省令</u>」という。）、「<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3月23日厚生労働省令第36号）（以下「<u>医療機器GCP省令</u>」という。）、「<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7月30日厚生労働省令第89号）（以下「<u>再生医療等製品GCP省令</u>」という。）及び関連諸通知に基づいて、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院（以下、「当院」という。）における医薬品の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。 2 本手順書は、<u>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。</u> 3 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56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。 4 <u>医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</u> 5 <u>再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」及び「有害事象／副作用」とあるものを「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</u></p>	<p>・第1条の1, 2, 3, 4, 5は医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験SOPを統合するための記載変更及び追加</p>
<p>2ページ 第1章 目的と適用範囲 (目的と適用範囲)</p>	<p>第1条 (該当項目なし)</p>	<p>第1条 6 『<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>』、『<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>』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」の一部を改正する省令</u>』（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）</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)</p>

<p>2ページ 第1章 目的と適用範囲 (目的と適用範囲)</p>	<p>第1条 (該当項目なし)</p>	<p>第1条 7 本手順書の書式は、当院に固有のものを除き、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成19年12月21日医政研発第1221002号)及びこれを改正する通知並びに厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」(令和2年8月31日薬生薬審発0831第14号)に従うものとする。</p>	<p>・本手順書に記載のある書式が統一書式を示すことを明記した記載追加</p>
<p>12ページ 附則</p>		<p>附則 (施行期日) この手順書は令和4年12月1日から施行する。本手順書の施行によって「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療機器治験に係る標準的業務手順書」、「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再生医療等製品治験に係る標準的業務手順書」を廃止とする。</p>	<p>医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験SOPを統合するための記載追加</p>