

地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター治験に係わる業務手順書新旧対照表

2017.5.23 作成

<改訂要旨>

- ・医薬品、医療機器、再生医療等製品のGCP省令の改訂に伴い、拡大治験に関する内容を追加した。

項目	旧	新	改訂理由
第1章 目的と適用 範囲	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 (略)</p> <p>2 本手順書は、医薬品、医療機器及び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（以下「承認申請」という。）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。</p> <p>3～7 (略)</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 (略)</p> <p>2 本手順書は、医薬品、医療機器及び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（以下「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験および人道的見地から実施される治験（以下「<u>拡大治験</u>」という。）に対して適用する。</p> <p>3～7 (略)</p>	<p>第1条第2項 適用範囲に拡大治験を加えた。</p>
第10章 自ら治験を実施する者の業務（治験薬の管理）	<p>(治験薬の管理等)</p> <p>第32条 (略)</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <p>(1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。ただし、国際共同治験において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、英文で記載することで差し支えない。なお、英文で記載する場合には、別途、邦文で記載された治験薬の使用法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、治験薬管理者に交付するなど治験薬を適切に管理するための必要な措置を講じておくこと。また、国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験薬として用いる試験等の場合であって、英文等で</p>	<p>(治験薬の管理等)</p> <p>第32条 (略)</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <p>(1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（<u>拡大治験を実施する場合にあっては、ア及びイの事項に限る。</u>）を邦文で記載しなければならない。ただし、国際共同治験において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、英文で記載することで差し支えない。なお、英文で記載する場合には、別途、邦文で記載された治験薬の使用法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、治験薬管理者に交付するなど治験薬を適切に管理するための必要な措置を講じておくこと。また、国際共同治験又は欧米等で承認</p>	<p>第32条第2項 拡大治験の場合の規定を加えた。</p>

項目	旧	新	改訂理由
	<p>販売名等が記載されているものを治験薬として用いるときは、センターにおいて適切に管理がなされるための必要な措置を講じておくこと。</p> <p>ア 治験用である旨</p> <p>イ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所（多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。）</p> <p>ウ 化学名又は識別番号</p> <p>エ 製造番号又は製造記号</p> <p>オ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容</p> <p>（2）自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器もしくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。</p> <p>ア 予定される販売名</p> <p>イ 予定される効能又は効果</p> <p>ウ 予定される用法又は用量</p> <p>3～10 （略）</p>	<p>のある未承認薬を治験薬として用いる試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験薬として用いるときは、センターにおいて適切に管理がなされるための必要な措置を講じておくこと。</p> <p>ア 治験用である旨</p> <p>イ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所（多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。）</p> <p>ウ 化学名又は識別番号</p> <p>エ 製造番号又は製造記号</p> <p>オ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容</p> <p>（2）自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器もしくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。<u>ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、この限りではない。</u></p> <p>ア 予定される販売名</p> <p>イ 予定される効能又は効果</p> <p>ウ 予定される用法又は用量</p> <p>3～10 （略）</p>	
	<p>（附則）</p> <p>1～12 （省略）</p> <p>13 本手順書は平成27年1月27日から施行する。</p> <p>14 本手順書は平成28年3月22日から施行する。</p>	<p>（附則）</p> <p>1～12 （省略）</p> <p>13 本手順書は平成27年1月27日から施行する。</p> <p>14 本手順書は平成28年3月22日から施行する。</p> <p><u>15 本手順書は平成29年5月23日から施行する。</u></p>	<p>施行日の追記</p>

以上