

新旧対照表

2014.2.28 作成

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	改正理由
<p>第1章 第1条 本手順書は、「薬事法」(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)<u>、「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。)</u>、「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。)<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」(平成16年厚生労働省令第171号。以下「医薬品GPSP省令」という。)</u>及び「医療機器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」(平成17年厚生労働省令第38号。以下「医療機器GPSP省令」という。)<u>及びその他関連通知に基づいて、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(以下「センター」という。)における治験(センターの職員が自ら治験を実施すること(以下「医師主導治験」という。)</u>も含める)の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。 (以下略)</p> <p><u>5 本手順書に示す書式については、特段の注釈のある場合を除き、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について(通知)」(平成25年3月26日医政研発第0326号第1号、薬食審査発第0326号第1号)を指す。</u></p> <p>第2章 第4条 総長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締</p>	<p>第1章 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号ほか)、「<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2月29日厚生労働省令第24号ほか)(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」(平成17年3月23日厚生労働省令第36号ほか)</u>(以下「<u>医療機器GCP省令</u>」という。)<u>及びその関連通知、並びに「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』について(通知)」(平成24年3月7日医政研発0307第1号、薬食審査発第0307第2号ほか)</u>に基づいて、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(以下「センター」という。)における治験(センターの職員が自ら治験を実施すること(以下「医師主導治験」という。)も含める)の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。 (以下略)</p> <p>(なし)</p> <p>第2章 第4条 総長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、<u>治験依頼者と治験契約書(書式19)</u>によ</p>	<p>記載整備</p> <p>追記</p> <p>削除</p>

<p>結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。</p> <p>第7条 3 総長は、治験責任医師より本条第1項で規定されている報告以外の逸脱の報告があった場合には、必要に応じて治験審査委員会に報告するものとする。</p> <p>第4章 第17条 3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、<u>総長に報告するものとする。</u></p> <p>第7章 第22条 治験依頼者等は、モニタリング等終了後、必要に応じ（医薬品GCP省令第22条第1項及び医療機器GCP省令第30条第1項に規定する場合にあっては、直ちに）総長及び治験責任医師に治験モニタリング・監査結果報告書を提出するものとする。</p> <p>2 自ら治験を実施する者等は、モニタリング等終了後（医薬品GCP省令第26条の8第1項及び医療機器GCP省令第41条第1項に規定する場合にあっては、直ちに）総長及び治験責任医師に治験モニタリング・監査結果報告書を提出するものとする。</p> <p>第23条 2 総長は、医師主導による治験の場合において、治験モニタリング・監査結果報告書が提出された場合は、治験の実</p>	<p>り契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。</p> <p>第7条 3 総長は、治験責任医師より本条第1項で規定されている報告以外の逸脱の報告（参考書式4）、（医師主導治験の場合は、（（医）参考書式4））が提出された場合は、治験審査委員会に報告するものとする。</p> <p>第4章 第17条 3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、<u>速やかに総長に報告（参考書式4）、（医師主導治験の場合は、（（医）参考書式4））しなければならない。</u></p> <p>第7章 第22条 治験依頼者等は、モニタリング等終了後、必要に応じ（医薬品GCP省令第22条第1項及び医療機器GCP省令第30条第1項に規定する場合にあっては、直ちに）総長及び治験責任医師に治験モニタリング・監査結果報告書（参考書式3-1・3-2）を提出するものとする。</p> <p>2 自ら治験を実施する者等は、モニタリング等終了後（医薬品GCP省令第26条の8第1項及び医療機器GCP省令第41条第1項に規定する場合にあっては、直ちに）総長及び治験責任医師に治験モニタリング・監査結果報告書（（医）参考書式3-1・3-2）を提出するものとする。</p> <p>第23条 2 総長は、医師主導による治験の場合において、治験モニタリング・監査結果報告書（（医）参考書式3-1・3-2）が提出</p>	<p>変更</p> <p>変更</p> <p>削除</p> <p>削除</p>
---	---	---

<p>施について治験審査委員会の意見を求めなければならない。</p> <p>(附則)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 この要領は平成10年4月1日から施行する。 2 神奈川県立こども医療センター医薬品等臨床試験の実施に関する取扱要領（平成6年4月1日施行、平成9年4月1日改正）は、廃止する。 3 この要領は平成16年4月1日から施行する。 4 この要領は平成17年8月4日から施行する。 5 この要領は平成19年1月23日から施行する。 6 この要領は平成20年4月1日から施行する。 7 この要領は平成21年4月1日から施行する。 8 この要領は平成22年4月1日から施行する。 9 本手順書は平成24年4月1日から施行する。 10 本手順書は平成24年5月30日から施行する。 11 <u>本手順書は平成26年3月11日から施行する。</u> 	<p>された場合は、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めなければならない。</p> <p>(附則)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 この要領は平成10年4月1日から施行する。 2 神奈川県立こども医療センター医薬品等臨床試験の実施に関する取扱要領（平成6年4月1日施行、平成9年4月1日改正）は、廃止する。 3 この要領は平成16年4月1日から施行する。 4 この要領は平成17年8月4日から施行する。 5 この要領は平成19年1月23日から施行する。 6 この要領は平成20年4月1日から施行する。 7 この要領は平成21年4月1日から施行する。 8 この要領は平成22年4月1日から施行する。 9 本手順書は平成24年4月1日から施行する。 10 本手順書は平成24年5月30日から施行する。 	<p>追記</p>
---	--	-----------