

## 新 旧 対 照 表

大阪府立成人病センター治験標準業務手順書（平成28年9月29日改訂）

（注）アンダーラインを付した部分は、改訂部分である。

改訂後	改訂前
<p>（目的と適用範囲）</p> <p>第1条 本手順書は、前章の治験の原則並びに<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>（昭和35年法律第145号。以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）、法施行令、法施行規則、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「GCP省令」という。）、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「GPSP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「<u>医療機器GCP省令</u>」という。）及び関連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。</p> <p>（重篤な有害事象の発生）</p> <p>第8条 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2）、有害事象に関する報告書（書式13-1、13-2）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）及び有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）の提出があった場合は、治験等の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めること。</p> <p><u>また、責任医師が本院に不在の場合は、分担責任医師が責任医師に代わり、重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2）、有害事象に関する報告書（書式13-1、13-2）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書</u></p>	<p>（目的と適用範囲）</p> <p>第1条 本手順書は、前章の治験の原則並びに薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）、法施行令、法施行規則、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「GCP省令」という。）、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「GPSP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「<u>医療機器GCP省令</u>」という。）及び関連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。</p> <p>（重篤な有害事象の発生）</p> <p>第8条 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2）、有害事象に関する報告書（書式13-1、13-2）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）及び有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）の提出があった場合は、治験等の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めること。</p>

<p><u>式 14) 及び有害事象及び不具合に関する報告書 (書式 15) を提出するものとする。</u></p> <p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第 16 条</p> <p>(3) 治験責任医師は、<u>医薬品医療機器等法</u>第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに G C P 省令を熟知し、これを遵守しなければならない。</p>	<p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第 16 条</p> <p>(3) 治験責任医師は、<u>薬事法</u>第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに G C P 省令を熟知し、これを遵守しなければならない。</p>
---	--