

新潟県立がんセンター新潟病院 治験業務手順書 変更一覧

| 変更箇所     | 変更前<br>2023年4月1日改訂  | 変更後<br>2026年4月1日改訂   | 変更理由 |
|----------|---|--|------|
| 第1章 第1条  | (12) 治験薬等の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬品局長通知）」及び「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」（平成26年厚生労働省令第93号）を遵守して行うものとする。治験薬等は治験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。 | (12) 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。   | 記載整備 |
| 第2章 第2条  |   | 5 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。<br>6 再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。<br>7 『「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』、『「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』および『「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』（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「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。（ただし、「治験薬概要書」を除く） | 記載整備 |
| 第4章 第16条 | 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者またはその代諾者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。   | 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者（代諾者）に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち会わせて上で、行わなければならない。  | 記載整備 |