

愛媛大学医学部附属病院における臨床試験に係る標準業務手順書

(改訂年月日：2021年2月22日) 補遺

当院において医療機器又は再生医療等製品の治験を実施する場合、「愛媛大学医学部附属病院における臨床試験に係る標準業務手順書」（以下、「原手順書」という。）を次の通り読み替え適用する。

<p>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」〈平成9年3月27日付け厚生省令第28号〉→ 「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日付け厚生労働省令第36号〉 又は 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」〈平成26年7月30日付け厚生労働省令第89号〉</p>
<p>治験薬の製造、取り扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理及び品質管理に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験薬GMP通知」という。）を遵守に準拠して行うものとする。→ 治験機器の製造、取り扱い、保管及び管理は、「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」（平成16年12月17日付け厚生労働省令第169号）及びその関連省令・通知（以下「医療機器QMS省令」という。）を参考として、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。又は 治験製品の製造、取り扱い、保管及び管理は、「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」（平成26年8月6日付け厚生労働省令第93号）、その関連省令・通知及び「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を参考として、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。</p>
<p>治験薬 → 治験機器又は治験製品（但し、「治験薬管理部門」及び「治験薬管理室」は除く）</p>
<p>被験薬 → 被験機器又は被験製品</p>
<p>副作用 → 不具合</p>
<p>投与 → 使用</p>
<p>GCP第24条第3項 → GCP第32条第3項</p>
<p>重篤な有害事象 → 重篤な有害事象及び重篤な有害事象の発生のおそれのある不具合</p>
<p>[重篤な有害事象に関する報告書（第報）]（書式12）→ [重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第報）]（書式14） 又は [重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第報）]（書式19）</p>
<p>治験薬管理マニュアル（薬剤部用） → 治験機器又は治験製品管理マニュアル（医薬品等管理者用）</p>
<p>IV.治験関係業務 第6条第5項の医薬品等の管理において、再生医療等製品については、治験製品の特性に応じ、病院長が適切な者を「医薬品等管理者」に指名する。</p>
<p>IV.治験関係業務 第6条第10項「記録の保存」及びXI.治験に関する文書又は記録の保管及び廃棄について 第1条「保管期間について」において、再生医療等製品が「生物由来製品及び特定生物由来製品並びに指定再生医療等製品の指定に関する考え方について」（平成26年11月5日付け薬食審査発1105第1号、薬食機参発1105第2号）で定める指定再生医療等製品と同等であり、指定再生医療等製品への指定が見込まれるものにあつては、治験製品の使用記録を治験製品使用の日から20年間保存する。</p>
<p>IV. 治験関係業務 第7条の「又は投薬及び注射で当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能</p>

又は効果を有するもの」を削除し、「並びに診療報酬上評価されない手術、処置、歯冠修復、欠損補綴等に係る費用」を追加する。

以上

西暦 2021 年 2 月 22 日
愛媛大学医学部附属病院