

金沢大学附属病院受託研究審査委員会標準業務手順書新旧対照表

改正（第 1 7 版）	現行（第 1 6 版）
○金沢大学附属病院受託研究審査委員会標準業務手順書	○金沢大学附属病院受託研究審査委員会標準業務手順書
<p>第 1 条 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第 28 号，平成 9 年 3 月 27 日及びその後の改正を含む。），「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第 36 号，平成 17 年 3 月 23 日及びその後の改正を含む。），<u>「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第 89 号，平成 26 年 7 月 30 日及びその後の改正を含む。）</u>，その他関連法規及び関連通知等(以下「GCP 省令等」という。))に基づいて，金沢大学附属病院受託研究審査委員会(以下「審査委員会」という。)の運営に関し必要な手続きを定めるものである。</p> <p>2 本手順書は，医薬品，<u>医療機器若しくは再生医療等製品</u>(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認申請及び承認事項一部変更承認申請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 (略)</p> <p>第 2 条～第 3 条 (略)</p> <p>第 4 条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>① ～⑥ (略)</p>	<p>第 1 条 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第 28 号，平成 9 年 3 月 27 日及びその後の改正を含む。），「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第 36 号，平成 17 年 3 月 23 日及びその後の改正を含む。），その他関連法規及び関連通知等(以下「GCP 省令等」という。))に基づいて，金沢大学附属病院受託研究審査委員会(以下「審査委員会」という。)の運営に関し必要な手続きを定めるものである。</p> <p>2 本手順書は，医薬品<u>若しくは</u>医療機器(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認申請及び承認事項一部変更承認申請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 (略)</p> <p>第 2 条～第 3 条 (略)</p> <p>第 4 条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>①～⑥ (略)</p>

<p>※ 重大な情報</p> <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤で予測できない副作用 <u>又は不具合</u> 重篤な副作用, <u>不具合</u>又は治験薬, <u>治験機器</u>, <u>治験製品</u>及び製造販売医薬品の使用による感染症の発生数, 発生頻度, 発生条件等の発生傾向が治験薬概要書 <u>又は治験製品概要書</u>から予測できないもの 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち, 副作用, <u>不具合</u>によるもの又は治験薬, <u>治験機器</u>, <u>治験製品</u>及び製造販売医薬品の使用による感染症によるもの 副作用, <u>不具合</u>若しくは治験薬, <u>治験機器</u>, <u>治験製品</u>及び製造販売医薬品の使用による感染症の発生数, 発生頻度, 発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告 副作用, <u>不具合</u>若しくは感染症により癌その他の重大な疾病, 障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告 当該被験薬と同一成分を含む製造販売医薬品に係わる製造販売の中止, 回収, 廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施 <p>⑦～⑨ (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第5条～第7条 (略)</p> <p>附 則 (略)</p>	<p>※ 重大な情報</p> <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤で予測できない副作用 重篤な副作用又は治験薬及び製造販売医薬品の使用による感染症の発生数, 発生頻度, 発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち, 副作用によるもの又は治験薬及び製造販売医薬品の使用による感染症によるもの 副作用若しくは治験薬及び製造販売医薬品の使用による感染症の発生数, 発生頻度, 発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告 副作用若しくは感染症により癌その他の重大な疾病, 障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告 当該被験薬と同一成分を含む製造販売医薬品に係わる製造販売の中止, 回収, 廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施 <p>⑦～⑨ (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第5条～第7条 (略)</p> <p>附 則 (略)</p>
--	--

<p><u>附 則</u></p> <p><u>この手順書は、西暦 2019 年 3 月 14 日から施行し、西暦 2019 年 3 月 1 日から適用する。</u></p>	<p><u>附 則</u></p> <p><u>この手順書は、平成 29 年 3 月 8 日から施行し、平成 29 年 3 月 1 日から適用する。</u></p>
---	--