

「独立行政法人国立病院機構熊本医療センター受託研究取扱規程」新旧対照表

条文	新	旧	変更理由
第3条 第1項	<p>院長は、申請のあった研究が<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>に規定する治験等に該当する場合は、医薬品にあつては「<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年厚生省令第28号)、医療機器にあつては「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成17年厚生労働省令第36号)、<u>再生医療等製品にあつては「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」</u>(平成26年厚生労働省令第89号。)(以下「GCP省令」という)に適合する取扱いをするものとする。</p>	<p>院長は、申請のあった研究が薬事法に規定する治験等に該当する場合は、医薬品にあつては「<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年厚生省令第28号)、医療機器にあつては「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成17年厚生労働省令第36号)(以下「GCP省令」という)に適合する取扱いをするものとする。</p>	<p>再生医療等製品 GCP 省令に対応及び記載整備</p>
第8条 第1項	<p>研究担当者は、受託研究の実施に当たり、被験者又はその代理者にその趣旨を十分説明するとともに、当該受託研究が治験等である場合には、医薬品にあつてはGCP省令第51条、医療機器にあつてはGCP省令第71条、<u>再生医療等製品にあつてはGCP省令第71条に基づき文書により、治験の実施について説明し、同意（被験者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を依頼者に提出することがある旨の説明と同意を含む）</u></p>	<p>研究担当者は、受託研究の実施に当たり、被験者又はその代理者にその趣旨を十分説明するとともに、当該受託研究が治験等である場合には、医薬品にあつてはGCP省令第51条、医療機器にあつてはGCP省令第71条に基づき文書により、治験の実施について説明し、同意（被験者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を依頼者に提出することがある旨の説明と同意を含む。）を得るものとし、患者の安全について適切</p>	<p>再生医療等製品 GCP 省令に対応するため</p>

	む。)を得るものとし、患者の安全について適切な配慮をしなければならない。	な配慮をしなければならない。	
第11条 第1項	院長は、原則として薬剤部長を治験薬、製造販売後臨床試験薬、治験機器、製造販売後臨床試験機器、 <u>治験製品、製造販売後臨床試験製品</u> （以下、「治験薬等」という）の管理者（以下、「治験薬等管理者」という。）に定め、院内で使用するすべての治験薬等を管理させる。	院長は、原則として薬剤部長を治験薬、製造販売後臨床試験薬、治験機器、製造販売後臨床試験機器（以下、「治験薬等」という）の管理者（以下、「治験薬等管理者」という。）に定め、院内で使用するすべての治験薬等を管理させる。	再生医療等製品 GCP 省令に対応するため
第11条 第2項	5) 治験機器、製造販売後臨床試験機器、 <u>治験製品、製造販売後臨床試験製品</u> にあっては、治験毎に管理者を定めることができること	5) 治験機器、製造販売後臨床試験機器にあっては、治験毎に管理者を定めることができること	再生医療等製品 GCP 省令に対応するため