


# 兵庫県立尼崎総合医療センター

治験に係る標準業務手順書（令和2年2月1日施行版）

治験・受託研究審査委員会標準業務手順書（令和2年2月1日施行版）

## 補遺

（再生医療等製品用）

施行年月日	令和 2年 2月 1日	
施設名	兵庫県立尼崎総合医療センター	
承認	病院長 平家 俊男	

#### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、GCP等に基づいて、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。
- 2 本手順書は、再生医療等製品の製造販売承認申請又は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。ただし、再生医療等製品GCPに準拠しなければならないものについては、それに従うものとする。
  - 3 製造販売後臨床試験に対しては、GCP第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。ただし、GPSPに準拠しなければならないものについては、それに従うものとする。
  - 4 本手順において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定めるものとする。

#### (治験製品の管理)

- 第2条 治験製品の管理責任は、病院長が負うものとする。
- 2 病院長は、治験製品を保管・管理させるため薬剤部長を治験製品管理者とし、病院内で実施されるすべての治験の治験製品を管理させるものとする。また、薬剤部員全員（治験製品管理者を除く）を治験製品管理補助者とし、治験製品管理者の管理の下に治験製品管理業務を行わせることができる。ただし、薬剤部長が治験製品を管理することが適当でない場合は、当該治験において、別途治験製品管理者を指名することとし、別途治験製品管理者を指名した場合は、治験製品管理者が治験製品管理補助者を指名し、自らの管理の下に治験製品管理業務を行わせることができる。
  - 3 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験製品の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCPを遵守して適正に治験製品を保管、管理する。
  - 4 治験製品管理者は次の治験製品管理業務を行う。
    - 1) 治験製品を受領し、治験製品受領書を発行する。
    - 2) 治験製品の保管、管理及び払い出しを行う。
    - 3) 治験製品管理表及び治験製品使用記録を作成し、治験製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
    - 4) 被験者からの未使用治験製品の返却記録を作成する。
    - 5) 未使用治験製品（被験者からの未使用返却治験製品、使用期限切れ治験製品及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験製品返却書を発行する。
    - 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
  - 5 治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された治験製品が被験者に使用されていることを確認する。

#### (再生医療等製品の読み替え)

- 第3条 再生医療等製品の治験に対しては、原手順書及び原IRB手順書を次の通り読み替えるものとする。

GCP省令 → 再生医療等製品GCP省令

[ GCP 省令第 20 条 → 再生医療等製品 GCP 省令第 28 条 ]
[ GCP 省令第 50 条 → 再生医療等製品 GCP 省令第 70 条 ]
[ GCP 省令第 52 条 → 再生医療等製品 GCP 省令第 72 条 ]
[ GCP 省令第 56 条 → 再生医療等製品 GCP 省令第 76 条 ]
医薬品 → 再生医療等製品
治験薬 → 治験製品
被験薬 → 被験製品
投与 → 使用
副作用 → 不具合
治験薬概要書 → 治験製品概要書
薬剤部長 → 治験製品管理者
原手順書 第 1 条 全文 → 本補遺 第 1 条に読み替えるものとする。
原手順書 第 20 条 全文 → 本補遺 第 2 条に読み替えるものとする。
原 IRB 手順書 第 1 条 全文 → 本補遺 第 1 条に読み替えるものとする。

以上

