

## 琉球大学医学部附属病院 治験取扱規則（標準業務手順書） 変更点一覧

	変更前 (改訂日：平成 30 年 10 月 16 日)	変更後 (改訂日：令和元年 11 月 26 日)	変更理由
表紙	改訂日：平成 30 年 10 月 16 日	改訂日：令和元年 11 月 26 日	版改訂
第 1 条	(15) 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるものを「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」等にそれぞれ読み替えること。	(削除)	項目移動
第 2 条	—	5 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるものを「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」等にそれぞれ読み替えること。  6 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるものを「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」、「治験薬概要書」とあるのを「治験製品概要書」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えること。	項目移動及び再生医療等製品等の治験について追記
第 5 条	2 イ<企業主導の治験の場合> (3) (5) 及びロ<医師主導の治験の場合> (3) (5) の但し書き  (GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む。) (GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む。)	(削除)	記載整備

	変更前 (改訂日：平成 30 年 10 月 16 日)	変更後 (改訂日：令和元年 11 月 26 日)	変更理由
第 19 条	治験協力者は、本院に所属する医師（研究生、大学院生を含む。）、薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資格を有する者とする。ただし、これらは当該治験に限りその役割を負うものとする。	治験協力者は、本院に所属する医師（研究生、大学院生を含む。）、薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資格を有する者及び臨床研究支援センターに所属する職員とする。ただし、これらは当該治験に限りその役割を負うものとする。	治験協力者の要件を追記
第 30 条	5 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、（以下省略）	5 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、（以下省略）	誤記修正
第 56 条	2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び GCP 省令第 51 条第 1 項の同意能力を欠く者に対して、（以下省略）	2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び GCP 省令第 50 条第 1 項の同意能力を欠く者に対して、（以下省略）	誤記修正
第 74 条	-	5 再生医療等製品の治験を実施する場合は、本規則の書式 12 は書式 19、(医) 書式 12 は (医) 書式 19 に読み替える。	再生医療等製品等の治験について追記
附則	-	18 この規則は、令和元年 11 月 26 日から施行する。	版改訂