

久留米大学医師主導治験に係わる標準業務手順書新旧対照表

新	旧	変更理由
<p style="text-align: center;">第1章 目的と適用範囲</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 「久留米大学 医師主導治験に係わる標準業務手順書(本手順書)」は、久留米大学医学部附属病院(大学病院)及び久留米大学医学部附属医療センター(医療センター)における医師主導治験(治験)の実施に際し、薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び治験関連部署(担当者等)の業務を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。</p>	<p style="text-align: center;">第1章 目的と適用範囲</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 「久留米大学 医師主導治験に係わる標準業務手順書(本手順書)」は、久留米大学医学部附属病院(大学病院)及び久留米大学医学部附属医療センター(医療センター)における医師主導治験(治験)の実施に際し、薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び治験関連部署(担当者等)の業務を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。</p> <p>3 <u>医療機器の治験に対しては、「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令」を適用し、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」等とあるものをそれぞれ「医療機器」、「治験機器」、「不具合(又は不具合による影響)」等と読み替える。</u></p>	<p>第1条第3項 医療機器治験について追記。</p>

(注) _____線箇所は改正部分を示す。