

(注) 線箇所は改訂部分を示す。

新	旧	変更理由及び内容
表紙 統合版 第 <u>2.0</u> 版 <u>2026 年 6 月 16 日</u> （目的と適用範囲） 第1条 （略） 2 本手順書は、<u>以下の各号に定める治験等に適用する。</u> <u>(1)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治験</u> <u>(2)人道的見地から実施される治験（拡大治験）</u> <u>(3)製造販売後臨床試験</u> <u>(4)その他、GCP 又はこれに準ずる基準に基づく審査が求められる試験等であって、倫理性、安全性又は科学的妥当性の観点から、大学病院病院長あるいは医療センター病院長が審議依頼すべきと判断した事案</u> 3～8 （略） （治験受託） 第18条 （略） 2～4 （略） 5 臨床研究センターは、依頼者が作成した治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書その他必要な資料・情報に基づき、責任医師等及び治験関連部署の業務分担を明確に<u>する</u>ためにヒアリングを実施する。 6～7 （略） （治験申請） 第35条 （略） 2～3 （略） 4 臨床研究センターは、自ら治験を実施する者が作成した治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書その他必要な資料・情報に基づき、責任医師等及び院内治験関連部署の業務分担を明確に<u>する</u>ためにヒアリングを実施する。 5～6 （略）	表紙 統合版 第 <u>1.1</u> 版 <u>2023 年 8 月 23 日</u> （目的と適用範囲） 第1条 （略） 2 本手順書は、<u>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治験に対して適用する。</u> 3～8 （略） （治験受託） 第18条 （略） 2～4 （略） 5 臨床研究センターは、依頼者が作成した治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書その他必要な資料・情報に基づき、責任医師等及び治験関連部署の業務分担を明確に<u>し、業務分担表を作成する。また、必要に応じて、各人の業務分担の検討・確認の</u>ためにヒアリングを実施する。 6～7 （略） （治験申請） 第35条 （略） 2～3 （略） 4 臨床研究センターは、自ら治験を実施する者が作成した治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書その他必要な資料・情報に基づき、責任医師等及び院内治験関連部署の業務分担を明確に<u>し、業務分担表を作成する。また、必要に応じて、各人の業務分担の検討・確認の</u>ためにヒアリングを実施する。 5～6 （略）	治験等の受け入れ範囲の拡大 運用変更（業務分担の明確化を目的とした資料であったが、治験関係者が参照した形跡が無く、資料作成に伴う負担を軽減するため） 運用変更（業務分担の明確化を目的とした資料であったが、治験関係者が参照した形跡が無く、資料作成に伴う負担を軽減するため）

久留米大学 治験（医療機器）に係る標準業務手順書

新	旧	変更理由及び内容
表紙 統合版 第 <u>2.0</u> 版 <u>2026 年 6 月 16 日</u> (目的と適用範囲) 第1条 (略) 2 本手順書は、以下の各号に定める治験等に適用する。 <u>(1)医療機器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治験</u> <u>(2)人道的見地から実施される治験(拡大治験)</u> <u>(3)製造販売後臨床試験</u> <u>(4)その他、GCP 又はこれに準ずる基準に基づく審査が求められる試験等であって、倫理性、安全性又は科学的妥当性の観点から、大学病院病院長あるいは医療センター病院長が審議依頼すべきと判断した事案</u> 3～9 (略)	表紙 統合版 第 <u>1.1</u> 版 <u>2023 年 8 月 23 日</u> (目的と適用範囲) 第1条 (略) 2 本手順書は、 <u>医療機器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治験に対して適用する。</u> 3～9 (略)	治験等の受け入れ範囲の拡大

(注) _____線箇所は改訂部分を示す。

久留米大学 治験（再生医療等製品）に係る標準業務手順書

新	旧	変更理由及び内容
表紙 統合版 第 <u>2.0</u> 版 <u>2026 年 6 月 16 日</u> (目的と適用範囲) 第1条 (略) 2 本手順書は、以下の各号に定める治験等に適用する。 <u>(1)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(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治験</u> <u>(2)人道的見地から実施される治験(拡大治験)</u> <u>(3)製造販売後臨床試験</u> <u>(4)その他、GCP 又はこれに準ずる基準に基づく審査が求められる試験等であって、倫理性、安全性又は科学的妥当性の観点から、大学病院病院長あるいは医療センター病院長が審議依頼すべきと判断した事案</u> 3～9 (略)	表紙 統合版 第 <u>1.1</u> 版 <u>2023 年 8 月 23 日</u> (目的と適用範囲) 第1条 (略) 2 本手順書は、 <u>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(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治験に対して適用する。</u> 3～9 (略)	治験等の受け入れ範囲の拡大

(注) _____線箇所は改訂部分を示す。

久留米大学 臨床試験審査委員会に係る標準業務手順書

新	旧	変更理由及び内容
表紙 <u>2026 年 6 月 16 日</u> (目的と適用範囲) 第1条 (略) 2 本手順書は、 <u>以下の各号に定める治験等に適用する。</u> <u>(1)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治験</u> <u>(2)人道的見地から実施される治験(拡大治験)</u> <u>(3)製造販売後臨床試験</u> <u>(4)その他、GCP 又はこれに準ずる基準に基づく審査が求められる試験等であって、倫理性、安全性又は科学的妥当性の観点から、大学病院病院長あるいは医療センター病院長が審議依頼すべきと判断した事案</u> 3～6 (略)	表紙 <u>2024 年 11 月 13 日</u> (目的と適用範囲) 第1条 (略) 2 本手順書は <u>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治験に対して適用する。</u> 3～6 (略)	治験等の受け入れ範囲の拡大

(注) _____線箇所は改訂部分を示す。