

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、GCP 省令等に基づいて、治験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 省令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、再生医療等製品 GCP 省令第 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 省令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。

本手順書において、医師主導治験のみに関する事項は青字で示している。

(治験使用製品の管理)

- 第2条 治験使用製品の管理責任は、院長が負うものとする。
- 2 院長は、治験使用製品を保管・管理させるため試験ごとに治験製品管理者を指名し、病院内で実施される当該治験の治験使用製品を管理させるものとする。  
なお、治験製品管理者は治験製品管理補助者を指名し、治験使用製品の保管・管理を行わせるものとする。
  - 3 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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 省令を遵守して適正に治験使用製品を保管、管理する。
  - 4 治験製品管理者は次の業務を行う。
    - 1) 治験使用製品を受領し、治験製品受領書を発行する。
    - 2) 治験使用製品の保管、管理及び払い出しを行う。
    - 3) 治験使用製品管理表及び治験使用製品使用記録を作成し、治験使用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使用製品の返却記録を作成する。
    - 5) 未使用治験使用製品（被験者からの未使用返却治験使用製品、使用期限切れ治験使用製品及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用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使用製品が被験者に使用されていることを確認する。
  - 6 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じる。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれのない場合においてはこの限りではない。
  - 7 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験製品の使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び再生医療等製品 GCP 省令第 58 条に規定する治験製品管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行う。

(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、星ヶ丘医療センターにおける臨床研究標準業務手順書を

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
薬物 → 加工細胞等
治験使用薬 → 治験使用製品
被験薬 → 被験製品
化学名 → 構成細胞、導入遺伝子
毒性、薬理作用 → 安全性、効能、性能
溶解方法 → 使用方法
投与 → 使用
副作用 → 不具合
治験薬概要書 → 治験製品概要書
治験薬管理者 → 治験製品管理者
治験に係る標準業務手順書 第 1 条 全文 → 本補遺 第 1 条に読み替えるものとする。
治験に係る標準業務手順書 第 18 条全文 → 本補遺 第 2 条に読み替えるものとする。
臨床研究審査委員会標準業務手順書 第 1 条 全文 → 本補遺 第 1 条に読み替えるものとする。

以上

- 附則
1. この手順書は平成 29 年 8 月 1 日より施行する。
  2. 平成 30 年 6 月 1 日改訂
  3. 平成 30 年 10 月 1 日改訂
  4. 令和 6 年 10 月 1 日改訂