

総合病院国保 旭中央病院
治験に係る標準業務手順書

第 1 章 総則

（目的と適用範囲）

- 第 1 条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第 28 号、平成 9 年 3 月 27 日）、及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第 36 号、平成 17 年 3 月 23 日）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「G C P 省令等」という）に則って治験を実施する際の業務の手順を定めるものである。なお、医師主導治験には適用しない。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む。）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。
- 3 製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。
- 4 体外診断用医薬品の治験を行う場合は、本手順書を準用する。

（書式）

- 第 2 条 本手順書で用いる書式は、「治験の依頼等に係る統一書式について」医政研発第 1221002 号（平成 19 年 12 月 21 日）及びその改正通知に示されているものを用いる。但し、治験依頼者又は外部治験審査委員会の指定書式も受け入れ可能とする。

