

島根大学医学部附属病院における医師主導治験に係る標準業務手順書の改訂について(2026.4.7)

No.	改正(案)	現行	改正理由
1	<p>p25 第11章 その他の事項</p> <p>(規則の準用) 第49条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。 1)医療機器の治験 2)再生医療等製品の治験 2 医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令(平成17年厚生労働省令第36号)」を、再生医療等製品の治験を実施する場合には「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)」を適用する。 3 医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「治験使用薬」を「治験使用機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「有害事象及び不具合」に適宜、読み替えるものとする。また、再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「有害事象及び不具合」に適宜、読み替えるものとする。</p> <p>(書式) 第50条 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(平成25年3月26日 医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号及びその後の改正を含む)の統一書式(医師主導治験)を用いる。一部の書式については、本院独自の書式を用いる。別添様式の項を参照。</p> <p><u>(治験に係る経費)</u> <u>第51条 治験に係る経費(審査費その他必要経費を含む。)は、当該治験を実施するための治験研究費(公的研究費及び民間からの資金を含む。)の交付要綱・交付条件等並びに島根大学会計規則に基づき算定する。</u> <u>2 前項に定める経費の費目区分及び標準単価等の取扱いは、島根大学医学部附属病院における治験標準業務手順書に定めるところに準じて設定する。</u></p>	<p>p25 第11章 その他の事項</p> <p>(規則の準用) 第49条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。 1)医療機器の治験 2)再生医療等製品の治験 2 医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令(平成17年厚生労働省令第36号)」を、再生医療等製品の治験を実施する場合には「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)」を適用する。 3 医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「治験使用薬」を「治験使用機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「有害事象及び不具合」に適宜、読み替えるものとする。また、再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「有害事象及び不具合」に適宜、読み替えるものとする。</p> <p>(書式) 第50条 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(平成25年3月26日 医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号及びその後の改正を含む)の統一書式(医師主導治験)を用いる。一部の書式については、本院独自の書式を用いる。別添様式の項を参照。</p>	<p>医師主導治験に係る治験研究費(審査費等)について、国立開発研究法人日本医療研究開発機構(A MED)との委託契約方式により直接経費として執行する場合に対応するため、新たな治験関連経費を設定する必要が生じたため</p>