

成田赤十字病院
標準業務手順書 改正の記録
改正日：2024 年 10 月 10 日

項目	現行	改正後	改正理由
第 1 章 総則 第 1 条（目的） 1 項	成田赤十字病院（以下「当院」という。）において行われる医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験（以下「医薬品等臨床試験」という。）の実施に関する取り扱いについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号、以下「薬機法」という）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医薬品 GCP」という。平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器 GCP」という。平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療等製品 GCP」という。平成 26 年 7 月 30 日 厚生労働省令第 89 号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（以下「医薬品 GPSP」という。平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（以下	成田赤十字病院（以下「当院」という。）において行われる医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験（以下「医薬品等臨床試験」という。）の実施に関する取り扱いについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号、以下「薬機法」という）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医薬品 GCP」という。平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器 GCP」という。平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療等製品 GCP」という。平成 26 年 7 月 30 日 厚生労働省令第 89 号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（以下「医薬品 GPSP」という。平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（以	記載整備のため

成田赤十字病院
標準業務手順書 改正の記録
改正日：2024 年 10 月 10 日

項目	現行	改正後	改正理由
	「医療機器 GPSP」という。平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号)、並びに医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(以下「GVP」という。平成 16 年 9 月 22 日厚生労働省令第 135 号)、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(以下「再生医療等製品 GPSP」という。平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 90 号)、その他関連する省令並びに通知等に基づいて定める。	下「医療機器 GPSP」という。平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号)、並びに医薬品、医薬部外品、化粧品、 <u>医療機器及び再生医療等製品</u> の製造販売後安全管理の基準に関する省令(以下「GVP」という。平成 16 年 9 月 22 日厚生労働省令第 135 号)、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(以下「再生医療等製品 GPSP」という。平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 90 号)、その他関連する省令並びに通知等に基づいて定める。	
第 6 章 治験事務局・CRC 第 10 条(治験事務局の指名) 2 項	2 治験事務局員は、次の者で構成する。 (1) 事務局長：薬剤部長(兼任) (2) 事務局員： 薬剤部 治験事務局担当薬剤師 (兼任) 医事管理課長 (兼任) 経営管理課長 (兼任) 医療情報管理課(診療録管理係長等) (兼任) 看護師長 (兼任) CRC(薬剤師、看護師又は臨床検査技師等) (兼任) 放射線科(診療放射線技師等) (兼任) 検査部(臨床検査技師等)	2 治験事務局員は、次の者で構成する。 (1) 事務局長：薬剤部長(兼任) (2) 事務局員： 薬剤部 治験事務局担当薬剤師 (兼任) 医事管理課長 (兼任) 経営管理課長 (兼任) 医療情報管理課(診療録管理係長等) (兼任) 看護師長 (兼任) CRC(薬剤師、看護師又は臨床検査技師等) (兼任) 放射線科(診療放射線技師等) (兼任) 検査部(臨床検査技師等)	組織体制変更のため

成田赤十字病院
標準業務手順書 改正の記録
改正日：2024 年 10 月 10 日

項目	現行	改正後	改正理由
	(兼任) 入院医事業務課（入院係長等）（兼任） 外来医事業務課（外来医事業務課長等）（兼任）	(兼任) 入院医事業務課（入院医事業務課長等）（兼任） 外来医事業務課（外来医事業務課長等）（兼任）	
第 21 章 治験事務局 第 74 条（治験事務局の設置及び業務） 2 項	2 治験事務局は次の者で構成する。 （１）事務局長：薬剤部長（又は薬剤部長職務を代行する者）（兼任） （２）事務局員： 薬剤部 治験事務局担当薬剤師（兼任） 医事管理課長（兼任） 経営管理課長（兼任） 医療情報管理課（診療録管理係長等）（兼任） 看護師長（兼任） CRC（薬剤師、看護師又は臨床検査技師等）（兼任） 放射線科（診療放射線技師等）（兼任） 検査部（臨床検査技師等）（兼任） 入院医事業務課（入院係長等）（兼任） 外来医事業務課（外来医事業務課長等）（兼任）	2 治験事務局は次の者で構成する。 （１）事務局長：薬剤部長（又は薬剤部長職務を代行する者）（兼任） （２）事務局員： 薬剤部 治験事務局担当薬剤師（兼任） 医事管理課長（兼任） 経営管理課長（兼任） 医療情報管理課（診療録管理係長等）（兼任） 看護師長（兼任） CRC（薬剤師、看護師又は臨床検査技師等）（兼任） 放射線科（診療放射線技師等）（兼任） 検査部（臨床検査技師等）（兼任） 入院医事業務課（入院医事業務課長等）（兼任） 外来医事業務課（外来医事業務課長等）（兼任）	組織体制変更のため
第 29 章 治験事務局 第 111 条（治験事務局の構成員） 2 項	2 治験事務局員は、次の者で構成する。 （１）事務局長：薬剤部長（又は薬剤部長職務を代行する者）（兼任） （２）事務局員：	2 治験事務局員は、次の者で構成する。 （１）事務局長：薬剤部長（又は薬剤部長職務を代行する者）（兼任） （２）事務局員：	組織体制変更のため

成田赤十字病院
標準業務手順書 改正の記録
改正日：2024 年 10 月 10 日

項目	現行	改正後	改正理由
	薬剤部 治験事務局担当薬剤師（兼任） 医事管理課長（兼任） 経営管理課長（兼任） 医療情報管理課（診療録管理係長等）（兼任） 看護師長（兼任） CRC（薬剤師、看護師又は臨床検査技師等）（兼任） 放射線科（診療放射線技師等）（兼任） 検査部（臨床検査技師等）（兼任） 入院医事業務課（入院係長等）（兼任） 外来医事業務課（外来医事業務課長等）（兼任）	薬剤部 治験事務局担当薬剤師（兼任） 医事管理課長（兼任） 経営管理課長（兼任） 医療情報管理課（診療録管理係長等）（兼任） 看護師長（兼任） CRC（薬剤師、看護師又は臨床検査技師等）（兼任） 放射線科（診療放射線技師等）（兼任） 検査部（臨床検査技師等）（兼任） 入院医事業務課（入院 <u>医事業務課長</u> 等）（兼任） 外来医事業務課（外来医事業務課長等）（兼任）	

成田赤十字病院
製造販売後調査実施契約書 改正の記録
改正日：2024 年 10 月 10 日

項目	現行	改正後	改正理由
製造販売後調査実施契約書 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律および GVP/ GPSP の遵守) 第 4 条	甲及び乙は、本調査を実施するにあたっては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する基準のほか「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）」、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）」、及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）」、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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 90 号）」など、本調査に適用される法令を遵守する。	甲及び乙は、本調査を実施するにあたっては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する基準のほか「医薬品、医薬部外品、化粧品、 <u>医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）」</u> 、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）」、及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）」、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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 90 号）」など、本調査に適用される法令を遵守する。	誤記修正のため
製造販売後調査実施契約書 (報告・公表等) 第 5 条 2 項	2 乙は、本調査により得られた情報を、医薬品・医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 2 第 1 項の規程に基づく製造販	2 乙は、本調査により得られた情報を、医薬品・医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 2 <u>の 6</u> 第 1 項の規程に基づく製	誤記修正のため

成田赤十字病院
製造販売後調査実施契約書 改正の記録
改正日：2024 年 10 月 10 日

項目	現行	改正後	改正理由
	売業者等が行う医薬品・医療機器等の適正使用のための情報提供等及び医学・薬学の発展を目的として使用することができる。ただし、同条以外の目的で乙が本調査結果における個々の症例内容を公表することとなる場合には、甲から事前の了承を得るものとする。	造販売業者等が行う医薬品・医療機器等の適正使用のための情報提供等及び医学・薬学の発展を目的として使用することができる。ただし、同条以外の目的で乙が本調査結果における個々の症例内容を公表することとなる場合には、甲から事前の了承を得るものとする。	