

## 治験審査委員会 標準業務手順書 改訂一覧

西暦 2022 年 4 月 1 日 → 西暦 2023 年 4 月 1 日 改訂

改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
表紙	改訂日	削除	記載整備
第 1 章 治験審査委員会	<p>(目的と適用範囲) 第 1 条</p> <p>4. 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等とそれぞれ読み替える。</p>	<p>(目的と適用範囲) 第 1 条</p> <p>4. <u>医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と、再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞又は導入遺伝子」とそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。</u></p>	2023 年 4 月 1 日から施行の「治験に係る標準業務手順書」に伴って記載を整備
	<p>5. 再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等とそれぞれ読み替える。</p>	<p>5. <u>『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』『医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令』の一部を改正する省令』および『「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』（厚生労働省令第 155 号）が適用される治験においては、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替える。</u></p>	2023 年 4 月 1 日から施行の「治験に係る標準業務手順書」に伴って記載を整備
	—		<p>6. <u>本手順書にある「書式」、「参考書式」は、当院固有のものを除き、「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 26 年 7 月 1 日医政研発 0701 第 1 号・薬食審査発 0701 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知）又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いる。</u></p>

	<p>(治験審査委員会の業務) 第4条 5) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書、治験機器又は治験製品概要書(既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等)</p>	<p>(治験審査委員会の業務) 第4条 5) <u>治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書</u></p>	<p>2023年4月1日から施行の「治験に係る標準業務手順書」に伴って記載を整備</p>
	<p>2. 2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項 ② 重篤な副作用、不具合又は治験使用薬及び市販医薬品又は治験機器及び市販医療機器又は治験製品及び市販再生医療等製品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書、治験機器又は治験製品概要書から予測できないもの</p>	<p>2. 2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項 ② <u>重篤な副作用、不具合又は治験薬、治験機器、治験製品及び市販医薬品、市販医療機器、市販再生医療等製品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書、治験機器概要書又は治験製品概要書から予測できないもの</u></p>	<p>2023年4月1日から施行の「治験に係る標準業務手順書」に伴って記載を整備</p>
	<p>③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用、不具合によるもの、治験使用薬及び市販医薬品又は治験機器及び市販医療機器又は治験製品及び市販再生医療等製品の使用による感染症によるもの</p>	<p>③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用、不具合によるもの<u>又は治験薬、治験機器、治験製品及び市販医薬品、市販医療機器、市販再生医療等製品の使用による感染症によるもの</u></p>	
	<p>④ 副作用、不具合、治験使用薬及び市販医薬品又は治験機器及び市販医療機器又は治験製品及び市販再生医療等製品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p>	<p>④ 副作用、不具合<u>又は治験薬、治験機器、治験製品及び市販医薬品、市販医療機器、市販再生医療等製品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</u></p>	
	<p>⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品、当該被験機器と同一の構造及び原理を有する市販医療機器、又は当該被験製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等が同一性を有する市販再生医療等製品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>	<p>⑦ <u>当該被験薬と成分が同一性を有すると認められる市販医薬品、当該被験機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる市販医療機器、当該被験製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる市販再生医療等製品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</u></p>	