

箇所	第 6 版（西暦 2019 年 6 月 1 日作成）	第 5 版（西暦 2017 年 9 月 1 日作成）	改訂理由
1.1 (1)	<p>本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）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）、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 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</u>」（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）、「<u>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</u>」（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号）、「<u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号）および「<u>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</u>」（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 90 号）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という）に則って適正に審査を行うことを目的として、運営および関連する手続きを定める。なお、本手順書は、医師主導治験には適用しない。</p>	<p>本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）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）、<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 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</u>（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）、<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）および<u>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</u>（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という）に則って適正に審査を行うことを目的として、運営および関連する手続きを定める。なお、本手順書は、医師主導治験には適用しない。</p>	<p>再生医療等製品に対応するため</p>
1.1 (2)	<p>本手順書は、<u>医薬品、医療機器および再生医療等製品の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む）</u>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。</p>	<p>本手順書は、<u>医薬品の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む）</u>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。</p>	<p>記載整備</p>

箇所	第 6 版（西暦 2019 年 6 月 1 日作成）	第 5 版（西暦 2017 年 9 月 1 日作成）	改訂理由
1.1 (5)	再生医療等製品の場合には、「 <u>治験薬</u> 」を「 <u>治験製品</u> 」、「 <u>被験薬</u> 」を「 <u>被験製品</u> 」、「 <u>有害事象</u> 」を「 <u>有害事象および不具合</u> 」等と適切に読み替えるものとする。	—	再生医療等製品に対応するため
7.5 (3)	迅速審査の対象となるものは、治験期間の延長（延長期間が 1 年を越えない場合）、治験分担医師の追加等の事項である。	迅速審査の対象となるものは、治験期間の延長（延長期間が 1 年を越えない場合）、治験分担医師の追加・ <u>変更</u> 等の事項である。	記載整備
7.10	治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会議事録の概要を治験審査委員会開催後 2 ヶ月以内を目途にホームページに掲載する。なお、議事録の概要については原則として以下の項目を盛り込むこと。	治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会議事録の概要を治験審査委員会開催後 2 ヶ月以内を目途にホームページに掲載する。 <u>その際には、事前に治験依頼者に内容を確認する。</u> なお、議事録の概要については原則として以下の項目を盛り込むこと。	実情に合わせるため