

箇所	第 5 版（西暦 2019 年 6 月 1 日作成）	第 4 版（西暦 2017 年 9 月 1 日作成）	改訂理由
1.1 (1)	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、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」（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号、以下、「GCP 省令」という）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）に則って適正に医師主導治験における治験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。	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、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（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号、以下、「GCP 省令」という）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）に則って適正に医師主導治験における治験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。	記載整備
1.1 (5)	<u>再生医療等製品の治験審査を行う場合には、(1) の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に替え、「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 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号）」を適用する。</u>	—	再生医療等製品に対応するため
1.1 (6)	<u>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、「被験薬」を「被験製品」に、「有害事象」を「有害事象および不具合」等に、適宜読み替えるものとする。</u>	—	再生医療等製品に対応するため
7.7 (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