

社会福祉法人 恩賜財団 済生会中央治験審査委員会 標準業務手順書変更対照表

変更点：下線

| 条項(改訂後) | 改訂前（第9版）                                                                                                                                                                        | 改訂後（第10版）                                                                                                                                                                                                                                             | 変更理由     |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 表紙      | 第9版 令和元年（2019年）12月1日                                                                                                                                                            | 第10版 令和5年（2023年）4月1日                                                                                                                                                                                                                                  | 改訂に伴う変更  |
| 第1条第4項  | 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。                                                                                                       | 製造販売後臨床試験に対しては、該当する GCP 省令（医薬品：第56条、医療機器：第76条、再生医療：第76条）に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。                                                                                                                                              | 記載整備の為   |
| 第1条第5項  | 医療機器の治験の場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えて本手順書を適用する。また、再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えて本手順書を適用する。 | 医療機器の治験の場合には、「医薬品」を「医療機器」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用機器</u> 」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えて本手順書を適用する。また、再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用製品</u> 」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えて本手順書を適用する。 | GCP 改訂の為 |
| 第4条第1項  | (5) 治験薬概要書（ <u>製造販売後臨床試験の場合は医薬品の添付文書</u> ）                                                                                                                                      | (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                                                                                                                                                                                                              | GCP 改訂の為 |
| 第5条第1項  | (1) 当該実施医療機関で発生した <u>治験薬</u> との因果関係を否定できない死亡                                                                                                                                    | (1) 当該実施医療機関で発生した <u>治験使用薬</u> との因果関係を否定できない死亡                                                                                                                                                                                                        | GCP 改訂の為 |
| 第5条第12項 | (11)緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を中央治験審査委員会に報告する旨             | (11)緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の <u>文書による</u> 同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から同意を得ることができない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を中央治験審査委員会に報告する旨                                                               | GCP 改訂の為 |

| 条項(改訂後) | 改訂前（第9版）                                                                                                                                                                                                                                                | 改訂後（第10版）                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 変更理由    |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| (附 則)   | 第1条 本手順書は、制定の日から施行する。<br>2 本手順書は、平成24年4月1日から施行する。<br>3 本手順書は、平成24年8月1日から施行する。<br>4 本手順書は、平成24年9月1日から施行する。<br>5 本手順書は、平成24年12月5日から施行する。<br>6 本手順書は、平成25年1月17日から施行する。<br>7 本手順書は、平成26年11月6日から施行する。<br>8 本手順書は、平成30年4月1日から施行する。<br>9 本手順書は、令和元年12月1日から施行する | 第1条 本手順書は、制定の日から施行する。<br>2 本手順書は、平成24年4月1日から施行する。<br>3 本手順書は、平成24年8月1日から施行する。<br>4 本手順書は、平成24年9月1日から施行する。<br>5 本手順書は、平成24年12月5日から施行する。<br>6 本手順書は、平成25年1月17日から施行する。<br>7 本手順書は、平成26年11月6日から施行する。<br>8 本手順書は、平成30年4月1日から施行する。<br>9 本手順書は、令和元年12月1日から施行する。<br><u>10 本手順書は、令和5年4月1日から施行する。</u> | 改訂に伴う変更 |
| (附 則)   | (平成23年10月11日 制定)<br>(平成24年3月30日 一部改正)<br>(平成24年7月30日 一部改正)<br>(平成24年8月21日 一部改正)<br>(平成24年12月5日 一部改正)<br>(平成25年1月17日 一部改正)<br>(平成26年11月6日 一部改正)<br>(平成30年4月1日 一部改正)<br>(令和元年12月1日 一部改正)                                                                  | (平成23年10月11日 制定)<br>(平成24年3月30日 一部改正)<br>(平成24年7月30日 一部改正)<br>(平成24年8月21日 一部改正)<br>(平成24年12月5日 一部改正)<br>(平成25年1月17日 一部改正)<br>(平成26年11月6日 一部改正)<br>(平成30年4月1日 一部改正)<br>(令和元年12月1日 一部改正)<br><u>(令和5年4月1日 一部改正)</u>                                                                            | 改訂に伴う変更 |

以 上