社会福祉法人 ^{恩賜}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	製造販売後臨床試験に対しては、該当する GCP 省令 (医薬	記載整備の為
	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	品: 第 56 条、医療機器: 第 76 条、再生医療: 第 76 条) に	
	により、本手順書を適用する。	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。	
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	医療機器の治験の場合には、「医薬品」を「医療機器」、 <u>「治</u>	GCP 改訂の為
	験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」	験使用薬」を「治験使用機器」、「治験薬」を「治験機器」、	
	とあるのを「不具合」と読み替えて本手順書を適用する。ま	「被験薬」を「被験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」	
	た、再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」を「再生	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	
	医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験	治験の場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験使	
	製品」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えて本手順	用薬」を「治験使用製品」、「治験薬」を「治験製品」、「被験	
	書を適用する。	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。	
第4条第1項	(5) 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は医薬品の添	(5) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科	GCP 改訂の為
	付文書)	学的知見を記載した文書	
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	(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	GCP 改訂の為
	定できない死亡	を否定できない死亡	
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	(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	GCP 改訂の為
	者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、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、	
	者の代諾者 <u>と連絡がとれない</u> 場合にも治験が行われる	かつ、被験者の代諾者 <u>から同意を得ることができない</u> 場	
	ことが予測される治験について承認する場合には、かか	合にも治験が行われることが予測される治験について	
	る場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者	承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速	
	となるべき者に対して説明した経緯と結果を中央治験	やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明し	
	審査委員会に報告する旨	た経緯と結果を中央治験審査委員会に報告する旨	

改訂前(第9版)	改訂後(第 10 版)	変更理由
第1条 本手順書は、制定の日から施行する。	第1条 本手順書は、制定の日から施行する。	改訂に伴う変更
2 本手順書は、平成24年4月1日から施行する。	2 本手順書は、平成24年4月1日から施行する。	
3 本手順書は、平成24年8月1日から施行する。	3 本手順書は、平成24年8月1日から施行する。	
4 本手順書は、平成24年9月1日から施行する。	4 本手順書は、平成24年9月1日から施行する。	
5 本手順書は、平成24年12月5日から施行する。	5 本手順書は、平成24年12月5日から施行する。	
6 本手順書は、平成25年1月17日から施行する。	6 本手順書は、平成25年1月17日から施行する。	
7 本手順書は、平成 26 年 11 月 6 日から施行する。	7 本手順書は、平成26年11月6日から施行する。	
8 本手順書は、平成30年4月1日から施行する。	8 本手順書は、平成30年4月1日から施行する。	
9 本手順書は、令和元年12月1日から施行する	9 本手順書は、令和元年12月1日から施行する。	
	10 本手順書は、令和5年4月1日から施行する。	
(平成 23 年 10 月 11 日 制 定)	(平成 23 年 10 月 11 日 制 定)	改訂に伴う変更
(平成24年3月30日 一部改正)	(平成 24 年 3 月 30 日 一部改正)	
(平成 24 年 7 月 30 日 一部改正)	(平成 24 年 7 月 30 日 一部改正)	
(平成 24 年 8 月 21 日 一部改正)	(平成 24 年 8 月 21 日 一部改正)	
(平成 24 年 12 月 5 日 一部改正)	(平成 24 年 12 月 5 日 一部改正)	
(平成 25 年 1 月 17 日 一部改正)	(平成 25 年 1 月 17 日 一部改正)	
(平成 26 年 11 月 6 日 一部改正)	(平成 26 年 11 月 6 日 一部改正)	
(平成30年4月1日 一部改正)	(平成30年4月1日 一部改正)	
(令和元年12月1日 一部改正)	(令和元年 12 月 1 日 一部改正)	
	(令和5年4月1日 一部改正)	
	第1条 本手順書は、制定の日から施行する。 2 本手順書は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。 3 本手順書は、平成 24 年 8 月 1 日から施行する。 4 本手順書は、平成 24 年 9 月 1 日から施行する。 5 本手順書は、平成 24 年 12 月 5 日から施行する。 6 本手順書は、平成 25 年 1 月 17 日から施行する。 7 本手順書は、平成 26 年 11 月 6 日から施行する。 8 本手順書は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。 9 本手順書は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。 9 本手順書は、令和元年 12 月 1 日から施行する (平成 23 年 10 月 11 日 制 定) (平成 24 年 3 月 30 日 一部改正) (平成 24 年 7 月 30 日 一部改正) (平成 24 年 8 月 21 日 一部改正) (平成 24 年 12 月 5 日 一部改正) (平成 25 年 1 月 17 日 一部改正) (平成 26 年 11 月 6 日 一部改正) (平成 26 年 11 月 6 日 一部改正)	第1条 本手順書は、制定の日から施行する。 2 本手順書は、平成 24年4月1日から施行する。 3 本手順書は、平成 24年4月1日から施行する。 3 本手順書は、平成 24年8月1日から施行する。 4 本手順書は、平成 24年9月1日から施行する。 4 本手順書は、平成 24年9月1日から施行する。 5 本手順書は、平成 24年9月1日から施行する。 5 本手順書は、平成 24年12月5日から施行する。 6 本手順書は、平成 24年12月5日から施行する。 6 本手順書は、平成 25年1月17日から施行する。 6 本手順書は、平成 25年1月17日から施行する。 7 本手順書は、平成 26年11月6日から施行する。 8 本手順書は、平成 26年11月6日から施行する。 8 本手順書は、平成 30年4月1日から施行する。 9 本手順書は、中成 30年4月1日から施行する。 9 本手順書は、令和元年12月1日から施行する。 9 本手順書は、令和元年12月1日から施行する。 10本手順書は、令和元年12月1日から施行する。 (平成 23年10月11日制定) (平成 24年7月30日一部改正) (平成 24年7月30日一部改正) (平成 24年8月21日一部改正) (平成 24年8月21日一部改正) (平成 24年12月5日一部改正) (平成 24年12月5日一部改正) (平成 25年1月17日一部改正) (平成 25年1月17日一部改正) (平成 25年1月17日一部改正) (平成 26年11月6日一部改正) (平成 26年11月6日一部改正) (平成 26年11月6日一部改正) (平成 30年4月1日一部改正) (平成 30年4月1日一部改正)

以上