

治験に係わる標準業務手順書
治験審査委員会標準業務手順書
補遺

QIIRB109-02

第2版

2021年1月22日

医療法人社団愛友会

上尾中央総合病院

改訂履歴

発行日 改定日	改定 版番号	変更内容	作成	確認	承認
2020/8/21	1.0	初版作成	治験審査 委員会	緒方信彦	徳永英吉
2021/1/22	2.0	【表紙、ヘッダー】 「(第 10 版)」の削除 【1(1)】 「(第 10 版)」の削除 【2】 「治験薬→治験製品」 →「治験使用薬→治験使用製品」	治験審査 委員会	緒方信彦	徳永英吉

本文書は、非営利目的である場合に限り、引用・再配布・送信を認めます。
 ただし、営利目的の場合は、事前に文書で申請し承認を受けなければなりません。
 いずれの場合も、当院が著作権を放棄することはありません。
 本書に掲載されている会社名、製品名は、それぞれ各社の商標または登録商標です。

治験に係わる標準業務手順書 治験審査委員会標準業務手順書 補遺	V2	文書番号 QIIRB109-02	頁 1/1
---------------------------------------	----	---------------------	----------

1. 目的と適用範囲

- (1) 本補遺は、「治験に係わる標準業務手順書」（以下、「原手順書」という。）及び「治験審査委員会標準業務手順書」（以下、「原 IRB 手順書」という。）に関し、「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）（以下、「再生医療等製品 GCP 省令」という。）及び再生医療等製品 GCP 省令に関連する通知等に基づいて、再生医療等製品治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- (2) 本補遺は、再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために、治験依頼者が委託する治験に対して適用する。
- (3) 再生医療等製品の再審査申請又は再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、原手順書及び原 IRB 手順書並びに本補遺を適用する。

2. 再生医療等製品治験の読み替え

再生医療等製品治験に対しては、原手順書及び原 IRB 手順書を次の通り読み替えるものとする。

GCP 省令 → 再生医療等製品 GCP 省令
GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項 → 再生医療等製品 GCP 省令第 28 条第 2 項及び 3 項
GCP 省令第 27 条第 1 項 → 再生医療等製品 GCP 省令第 46 条第 1 項
GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号 → 再生医療等製品 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 4 号
GCP 省令第 48 条第 2 項 → 再生医療等製品 GCP 省令第 68 条第 2 項
GCP 省令第 54 条第 3 項 → 再生医療等製品 GCP 省令第 74 条第 3 項
治験使用薬 → 治験使用製品
被験薬 → 被験製品
治験薬概要書 → 治験製品概要書
治験薬管理者 → 治験製品管理者
治験薬管理補助者 → 治験製品管理補助者
副作用 → 不具合
投与 → 使用
重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 又は書式 13） → 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19 又は書式 20）

以上