

北九州市立病院機構治験・臨床研究審査委員会標準業務手順書 変更対比表（第4.1版→第5.0版）

頁	変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙	版数・作成日	第4.1版 令和4（2022）年9月1日作成	第5.0版 令和4（2022）年9月28日作成	改訂
3	（目的と適用範囲） 第1条	<p>4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「副作用等」とあるものをそれぞれ「医療機器」、「治験機器」、「不具合等」と読み替える。また、GCP 省令の条項についても「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づき読み替える。</p> <p>5 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「副作用等」とあるものをそれぞれ「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合等」と読み替える。また、GCP 省令の条項についても「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づき読み替える。</p>	<p>4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「治験使用薬」、「被験薬」、「有害事象」、「副作用等」、「再審査」および「再評価」とあるものをそれぞれ「医療機器」、「治験機器」、「治験使用機器」、「被験機器」、「有害事象と不具合」、「不具合等」、「使用成績評価」等に読み替える。また、GCP 省令の条項についても「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づき読み替える。</p> <p>5 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「治験使用薬」、「被験薬」、「有害事象」、「副作用等」とあるものをそれぞれ「再生医療等製品」、「治験製品」、「治験使用製品」、「被験製品」、「有害事象と不具合」、「不具合等」等に読み替える。また、GCP 省令の条項についても「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づき読み替える。</p>	「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」（厚生労働省令第155号、令和2年8月31日）」の発出に伴う変更
4-5	（治験・臨床研究審査委員会の業務） 第4条	<p>1（1）企業主導治験、製造販売後臨床試験の場合 カ 治験薬概要書</p> <p>（2）医師主導治験の場合 カ 治験薬概要書 ス 治験薬の管理に関する事項を記載した文書</p>	<p>1（1）企業主導治験、製造販売後臨床試験の場合 カ 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</p> <p>（2）医師主導治験の場合 カ 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 ス 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</p>	
6	（治験・臨床研究審査委員会の業務） 第4条	<p>2（1） ケ ③治験薬の管理に関する事項を記載した文書</p>	<p>2（1） ケ ③治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</p>	

北九州市立病院機構治験・臨床研究審査委員会標準業務手順書 変更対比表（第4.1版→第5.0版）

頁	変更箇所	変更前	変更後	変更理由
6	(治験・臨床研究審査委員会の業務) 第4条	<p>2(2)注) 重大な情報</p> <p>②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの</p> <p>③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>④副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>	<p>2(2)注) 重大な情報</p> <p>②重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見から予測できないもの</p> <p>③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>④副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>⑦当該治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>	<p>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令(厚生労働省令第155号、令和2年8月31日)」の発出に伴う変更</p>
11	(附則)	—	<p>9 本標準業務手順書(第5.0版)は令和4(2022)年9月28日より施行する</p>	改訂

修正箇所を _____ で示す