

特定非営利活動法人東京アレルギー・呼吸器疾患研究所治験審査委員会標準業務手順書 改訂一覧

項目	改訂前 第6版 2020年8月20日	改訂後 第7版 2021年1月4日
(目的と利用範囲) 第1条 4	医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えるものとする。	医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「 <u>治験使用薬</u> 」とあるのを「 <u>治験使用機器</u> 」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えるものとする。
(目的と利用範囲) 第1条 5	再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。	再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「 <u>治験使用薬</u> 」とあるのを「 <u>治験使用製品</u> 」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
(治験審査委員会の業務) 第4条 2)	治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）	治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書） <u>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</u>
(治験審査委員会の業務) 第4条 6)	治験分担医師の氏名のリスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書）	治験分担医師の <u>氏名リスト</u> （治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書） <u>なお、本リストは「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）で代用できる。</u>
(治験審査委員会の業務) 第4条 3 2) (4)	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な副作用、治験薬及び製造販売後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。 ・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、治験薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの。 ・副作用又は治験薬及び製造販売後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 	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な副作用、<u>治験使用薬等</u>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<u>及び治験使用薬（被験薬を除く。）</u>に係る科学的知見から予測できないもの ・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、<u>治験使用薬等</u>の使用による感染症によるもの ・副作用又は<u>治験使用薬等</u>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

項目及び段落番号等、軽微な変更を除く。

項目	改訂前 第6版 2020年8月20日	改訂後 第7版 2021年1月4日
	(略) ・当該被験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品、当該被験機器と同一構造及び原理を有する医療機器に係る製造販売の中止、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	(略) ・当該治験使用薬等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
(治験審査委員会の運営) 第5条 12 4)	議題(治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。)	議題(成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。)
(記録の保存期間) 第8条 1)	当該治験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日)	当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日)
(記録の保存期間) 第8条 3)	再審査又は再評価が終了した日から5年間経過した日ただし、平成17年4月1日以降に製造販売後臨床試験実施計画書の提出が行われた臨床試験にあっては、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日	当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日(医療機器では使用成績評価が終了する日)までとする。ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項(医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る)に規定する資料を収集するために行った再生医療等製品の製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了後3年が経過した日のうちいずれか遅い日とする。
附則	2014年10月1日 第1版 制定 2016年4月1日 第2版 改訂 2016年6月1日 第2.1版 改訂 2019年4月1日 第3版 改訂 2019年4月5日 第4版 改訂 2020年4月1日 第5版 改訂 2020年8月20日 第6版 改訂	2014年10月1日 第1版 制定 2016年4月1日 第2版 改訂 2016年6月1日 第2.1版 改訂 2019年4月1日 第3版 改訂 2019年4月5日 第4版 改訂 2020年4月1日 第5版 改訂 2020年8月20日 第6版 改訂 2021年1月4日 第7版 改訂

項目及び段落番号等、軽微な変更を除く。