

治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する  
標準業務手順書（第 6 版）

治験審査委員会標準業務手順書（第 5 版）

補遺

1. 目的と適用範囲

- (1) 本補遺は、「治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書（第 6 版）」（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（第 5 版）」（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 39 条第 2 項 → 再生医療等製品 GCP 省令第 59 条第 1 項                         |
| 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）<br>→ 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

西暦 2024 年 11 月 6 日  
医療法人社団 弘恵会 杉浦医院  
院長 杉浦 敏之