

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院

治験に係る業務手順書《医薬品》

治験等の審査に係わる業務手順書

補遺

(日付：2024年8月23日)

1. 目的と適用範囲

- (1) 本補遺は、「治験に係る業務手順書《医薬品》」(以下、「原手順書」という。)及び「治験等の審査に係わる業務手順書」(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。

医薬品 GCP → 再生医療等製品 GCP
医薬品 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
医薬品 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
医薬品 GCP 省令第 41 条 → 再生医療等製品 GCP 省令第 61 条
医薬品省令第 46 条 → 再生医療等製品 GCP 省令第 66 条
医薬品 GCP 省令第 50 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条→再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条
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
重篤な有害事象発生の報告 → 重篤な有害事象及び不具合発生の報告 書式 12 または書式 13 → 書式 19 または書式 20

以上