

【変更対比表】

一般社団法人東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会標準業務手順書	
変更前	変更後
<p><b>第1章 共同臨床研究審査委員会 (p2)</b> (目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、薬事法に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日、厚生省令第28号)(以下「GCP省令」という。),「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日、厚生労働省令第36号)、(以下「医療機器GCP省令」という。), 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年12月20日、厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日、厚生労働省令第38号)及びGCPに関連する通知等に則り、一般社団法人東北臨床研究審査機構が設置する臨床研究審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。なお、本手順書は、医師主導治験には適用しない。</p> <p>2 本手順書は、医薬品及び医療機器等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行う治験、製造販売後臨床試験、その他、実施医療機関から要請を受けて、代表理事が審議すべきと判断した事案に対して適用する。</p> <p>3 製造販売後臨床試験に対しては、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」、医療機器の臨床試験に対しては、「治験薬」とあるのを</p>	<p><b>第1章 共同臨床研究審査委員会 (p2)</b> (目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、薬事法に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日、厚生省令第28号)(以下「GCP省令」という。),「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日、厚生労働省令第36号)、(以下「医療機器GCP省令」という。), 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年12月20日、厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日、厚生労働省令第38号)、「<b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b>」(平成26年7月30日、厚生労働省令第89号)、「<b>再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</b>」(平成26年7月30日、厚生労働省令第90号) 及びGCPに関連する通知等に則り、一般社団法人東北臨床研究審査機構が設置する臨床研究審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。なお、本手順書は、医師主導治験には適用しない。</p> <p>2 本手順書は、医薬品、医療機器<b>及び再生医療等製品</b>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行う治験、製造販売後臨床試験、その他、実施医療機関から要請を受けて、代表理事が審議すべきと判断した事案に対して適用する。</p> <p>3 製造販売後臨床試験に対しては、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」、医療機器の臨床試験に対しては、「治験薬」とあるのを</p>

<p>「治験機器」、「医薬品」を「医療機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えることにより本手順書を適用する。</p>	<p>「治験機器」、「医薬品」を「医療機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、再生医療等製品の臨床試験に対しては、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「医薬品」を「再生医療等製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」とそれぞれ読み替えることにより本手順書を適用する。</p>
<p><b>&lt;変更理由&gt;</b> 再生医療等製品 GCP 省令施行のため。</p>	