再生医療等製品治験の実施に係る手順書

（徳島県立中央病院治験に係る標準業務手順書、徳島県立中央病院治験審査委員会標準業務手順書　補遺）

第１条　目的と適用範囲

本補遺は、「徳島県立中央病院治験に係る標準業務手順書」（以下、「原手順書」という。）及び「徳島県立中央病院治験審査委員会標準業務手順書」（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。

第２条　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 42 条→再生医療等製品 GCP 省令第 62 条
GCP 省令第 50 条第 2 項から第 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 項から第 4 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 74 条
治験薬 → 治験製品
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
重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 又は書式 13） → 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）

附　則

本補遺は、令和 2 年　 10 月　14 日より施行する。