

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会標準的業務手順書（2018/09/20）・変更対比表

変更箇所	改正前（2016 年 6 月 15 日一部改正）	改正後（2018 年 9 月 20 日一部改正）	変更理由等
第 4 条第 2 項第 2 号 注）重大な情報	②重篤な副作用、不具合又は治験薬、治験機器、治験製品及び市販医薬品、市販医療機器、市販 再生医療等製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、治験機器概要書から予測できないもの	②重篤な副作用、不具合又は治験薬、治験機器、治験製品及び市販医薬品、市販医療機器、市販 再生医療等製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、治験機器概要書又は治験製品概要書から予測できないもの	再生医療等製品 GCP 省令対応のため
第 5 条第 1 2 項	治験等審査委員会は、審査終了後速やかに理事長に、治験審査結果通知書（書式 5）により報告する。治験審査結果通知書（書式 5）には、以下の事項を記載するものとする。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査対象の治験 ・ 審査した資料 ・ 審査日 ・ 治験に関する委員会の決定 ・ 決定の理由 ・ 修正条件がある場合は、その条件 ・ 治験等審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き ・ 治験等審査委員会の名称と所在地 ・ 治験等審査委員会が医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施に関する基準省令、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に従って組織され、活動している旨を治験等審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述 	治験等審査委員会は、審査終了後速やかに理事長に、治験審査結果通知書（書式 5）により報告する。治験審査結果通知書（書式 5）には、以下の事項を記載するものとする。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査対象の治験 ・ 審査した資料 ・ 審査日 ・ 治験に関する委員会の決定 ・ 決定の理由 ・ 修正条件がある場合は、その条件 ・ 治験等審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き ・ 治験等審査委員会の名称と所在地 ・ 治験等審査委員会が医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に従って組織され、活動している旨を治験等審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳 	誤記修正及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び誤記修正のため

	・審議・採決の出欠委員名	述 ・審議・採決の出欠委員名	
第 6 条第 1 項	国立研究開発法人国立国際医療研究センター受託研究取扱規程（以下、「受託研究取扱規程」という。）第 5 条第 10 項に従って、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院に治験等審査委員会事務局を設置する。	国立研究開発法人国立国際医療研究センター受託研究取扱規程（以下、「受託研究取扱規程」という。）第 5 条第 9 項に従って、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院に治験等審査委員会事務局を設置する。	誤記修正のため