

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に伴う「慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書」「慶應義塾大学病院治験審査委員会標準業務手順書」の読みかえについて

2019年12月4日公布の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号、以下「医薬品医療機器等法」という。）第80条の2第2項及び第80条の3第4項並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）の用語の定義において、新たに「被験薬」及び「治験使用薬」、「被験機器」及び「治験使用機器」、「被験製品」及び「治験使用製品」が定義づけられ、これに伴い2022年8月5日より次の手順書を別紙のとおり読み替えることとする。

【読み替え対象文書】

- ・ 慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書（2018年10月1日施行）
- ・ 慶應義塾大学病院治験審査委員会標準業務手順書（2022年7月29日施行）

2022年8月4日

慶應義塾大学病院

病院長

松本 守雄

2022年7月29日

慶應義塾大学病院治験審査委員会

委員長

青木 大翔

2022年7月29日

慶應義塾大学病院医師主導治験審査委員会

委員長

村山 圭介

・慶應義塾大学病院治験に係わる標準業務手順書

(読み替え対象箇所)	施行 2018年10月1日
<p>(治験委託の申請等) 第2条3項</p> <p>1) 治験依頼者による治験の場合</p> <p>(1) 治験実施計画書</p> <p>(2) 治験薬概要書（又は治験機器概要書，治験製品概要書）及び治験使用薬（又は治験使用機器，治験使用製品）（被験薬，被験機器，被験製品を除く。）に係る科学的知見を記載した文書</p> <p>(3) ～ (10) は変更なし</p> <p>2) 医師主導治験による治験の場合</p> <p>(1) 治験実施計画書</p> <p>(2) 治験薬概要書（又は治験機器概要書，治験製品概要書）及び治験使用薬（又は治験使用機器，治験使用製品）（被験薬，被験機器，被験製品を除く。）に係る科学的知見を記載した文書</p> <p>(3) ～ (7) は変更なし</p> <p>(8) 治験使用薬，治験使用機器又は治験使用製品の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>(9) ～ (17) は変更なし</p>	<p>(治験委託の申請等) 第2条3項</p> <p>1) 治験依頼者による治験の場合</p> <p>(1) 治験実施計画書</p> <p>(2) 治験薬概要書（又は治験機器概要書，治験製品概要書）</p> <p>(3) ～ (10) は変更なし</p> <p>2) 医師主導治験による治験の場合</p> <p>(1) 治験実施計画書</p> <p>(2) 治験薬概要書（又は治験機器概要書，治験製品概要書）</p> <p>(3) ～ (7) は変更なし</p> <p>(8) 治験薬，治験機器又は治験製品の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>(9) ～ (17) は変更なし</p>
<p>(治験依頼者が治験を依頼する場合の治験実施の契約等，医師主導治験実施の合意等) 第4条4項</p> <p>契約書に定める通知及び報告の内容は次のとおりとする。</p> <p>1) 治験依頼者は，次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。</p> <p>(1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用（又は不具合）</p> <p>(2) 重篤な副作用（又は不具合）又は治験使用薬等及び市販医薬品等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（又は治験機器，治験製品）概要書及び治験使用薬（又は治験使用機器，治験使用製品）（被験薬，被験機器，被験製品を除く。）に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの</p> <p>(3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち，副作用（又は不具合）によるもの又は治験使用薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの</p> <p>(4) 副作用（又は不具合）若しくは治験使用薬等及び市販医薬品等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著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>(5)，(6) は変更なし</p> <p>(7) 当該治験使用薬等と同一成分（又は構造）を含む市販医薬品等に係わる製造，輸入又は販売の中止，回収，廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>	<p>(治験依頼者が治験を依頼する場合の治験実施の契約等，医師主導治験実施の合意等) 第4条4項</p> <p>契約書に定める通知及び報告の内容は次のとおりとする。</p> <p>1) 治験依頼者は，次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。</p> <p>(1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用（又は不具合）</p> <p>(2) 重篤な副作用（又は不具合）又は治験薬等及び市販医薬品等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（又は治験機器，治験製品）概要書から予測できないもの</p> <p>(3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち，副作用（又は不具合）によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの</p> <p>(4) 副作用（又は不具合）若しくは治験薬等及び市販医薬品等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著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>(5)，(6) は変更なし</p> <p>(7) 当該被験薬等と同一成分（又は構造）を含む市販医薬品等に係わる製造，輸入又は販売の中止，回収，廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>

(読み替え対象箇所)	施行 2018年10月1日
<p>(治験責任医師の要件等)</p> <p>第15条1項</p> <p>1) は変更なし</p> <p>2) 治験責任医師は、治験依頼者（医師主導治験の場合は、病院長）と合意した治験実施計画書、最新の治験薬（又は治験機器、治験製品）概要書、<u>治験使用薬（又は治験使用機器、治験使用製品）（被験薬、被験機器、被験製品を除く。）に係る科学的知見を記載した文書</u>、製品情報及び治験依頼者（医師主導治験の場合は、治験薬等提供者）が提供するその他の文書に記載されている<u>治験使用薬等</u>の適切な使用法に十分精通していなければならない。</p> <p>3) ～7) は変更なし</p> <p>第15条3項</p> <p>治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、<u>治験使用薬等</u>及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p> <p>第15条4項</p> <p>治験責任医師は、自ら治験を実施する者が収集した<u>治験使用薬等</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、<u>治験使用薬等</u>について、当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者に、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p>	<p>(治験責任医師の要件等)</p> <p>第15条1項</p> <p>1) は変更なし</p> <p>2) 治験責任医師は、治験依頼者（医師主導治験の場合は、病院長）と合意した治験実施計画書、最新の治験薬（又は治験機器、治験製品）概要書、製品情報及び治験依頼者（医師主導治験の場合は、治験薬等提供者）が提供するその他の文書に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。</p> <p>3) ～7) は変更なし</p> <p>第15条3項</p> <p>治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、<u>治験薬等</u>及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p> <p>第15条4項</p> <p>治験責任医師は、自ら治験を実施する者が収集した<u>被験薬等</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、<u>被験薬等</u>について、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者に、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p>
<p>(治験責任医師の責務)</p> <p>第16条1項</p> <p>1) ～3) は変更なし</p> <p>4) 治験実施計画書及び症例報告書の見本について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験薬（又は治験機器、治験製品）概要書、<u>治験使用薬（又は治験使用機器、治験使用製品）（被験薬、被験機器、被験製品を除く。）に係る科学的知見を記載した文書</u>、その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。その結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書、同意文書を作成する。</p>	<p>(治験責任医師の責務)</p> <p>第16条1項</p> <p>1) ～3) は変更なし</p> <p>4) 治験実施計画書及び症例報告書の見本について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験薬（又は治験機器、治験製品）概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。その結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書、同意文書を作成する。</p>

(読み替え対象箇所)	施行 2018年10月1日
<p>5) 医師主導治験の場合は、治験実施の申請をする前に、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験薬（又は治験機器、治験製品）概要書、<u>治験使用薬（又は治験使用機器、治験使用製品）（被験薬、被験機器、被験製品を除く。）に係る科学的知見を記載した文書</u>、その他必要な資料・情報に基づき、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書、同意文書を作成する。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。なお、作成に当たっては、必要に応じ治験薬等提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることとする。</p> <p>6) ～11) は変更なし</p> <p>12) <u>治験使用薬等</u>を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。</p> <p>13) <u>治験使用薬等</u>の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、<u>当該治験使用薬等</u>にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</p> <p>14) ～20) は変更なし</p>	<p>5) 医師主導治験の場合は、治験実施の申請をする前に、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験薬（又は治験機器、治験製品）概要書その他必要な資料・情報に基づき、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書、同意文書を作成する。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。なお、作成に当たっては、必要に応じ治験薬等提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることとする。</p> <p>6) ～11) は変更なし</p> <p>12) <u>治験薬等</u>を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。</p> <p>13) <u>治験薬等</u>の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、<u>当該治験薬等</u>にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</p> <p>14) ～20) は変更なし</p>
<p>(治験使用薬の管理) 第21条 <u>治験使用薬</u>の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、<u>治験使用薬</u>を保管・管理させるため薬剤部長又はその他病院長が必要と認めた薬剤師を治験薬管理者とし、原則として病院内で実施される全ての治験の<u>治験使用薬</u>を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、<u>治験使用薬</u>の保管・管理を行わせることができる。</p> <p>3 治験薬管理者は、治験依頼者（医師主導治験は、自ら治験を実施する者）が作成した<u>治験使用薬</u>の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、またGCPを遵守して適正に<u>治験使用薬</u>を保管・管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) <u>治験使用薬</u>を受領し、<u>治験使用薬</u>受領書を発行する。</p> <p>2) <u>治験使用薬</u>の保管・管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) <u>治験使用薬</u>管理表及び治験薬出納表を作成し、<u>治験使用薬</u>の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。</p> <p>5) <u>未使用治験使用薬</u>（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者（医師主導治験は、自ら治験を実施する者若しくは治験薬提供者）に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。</p> <p>6) その他、第3項の治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の<u>治験使用薬</u>が被験者に投与されていることを確認する。</p> <p>6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。</p>	<p>(治験薬の管理) 第21条 <u>治験薬</u>の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、<u>治験薬</u>を保管・管理させるため薬剤部長又はその他病院長が必要と認めた薬剤師を治験薬管理者とし、原則として病院内で実施される全ての治験の<u>治験薬</u>を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、<u>治験薬</u>の保管・管理を行わせることができる。</p> <p>3 治験薬管理者は、治験依頼者（医師主導治験は、自ら治験を実施する者）が作成した<u>治験薬</u>の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、またGCPを遵守して適正に<u>治験薬</u>を保管・管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) <u>治験薬</u>を受領し、<u>治験薬</u>受領書を発行する。</p> <p>2) <u>治験薬</u>の保管・管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) <u>治験薬</u>管理表及び治験薬出納表を作成し、<u>治験薬</u>の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。</p> <p>5) <u>未使用治験薬</u>（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者（医師主導治験は、自ら治験を実施する者若しくは治験薬提供者）に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。</p> <p>6) その他、第3項の治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の<u>治験薬</u>が被験者に投与されていることを確認する。</p> <p>6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。</p>

(読み替え対象箇所)	施行 2018年10月1日
<p>(治験使用機器又は治験使用製品の管理) 第22条 <u>治験使用機器又は治験使用製品</u>の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、<u>治験使用機器又は治験使用製品</u>を適正に管理させるため治験責任医師を治験機器管理者又は治験製品管理者とし、当該<u>治験使用機器等</u>を保管、管理、保守点検させるものとする。ただし、治験責任医師が管理することが適当でない治験機器又は治験製品については、別途治験機器又は治験製品管理者を選任する。なお、治験機器又は治験製品管理者は必要に応じて治験機器又は治験製品管理補助者を指名し、<u>治験使用機器等</u>の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p> <p>3 治験機器又は治験製品管理者は、治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）が作成した<u>治験使用機器又は治験使用製品</u>の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP を遵守して適正に<u>治験使用機器等</u>を管理する。</p> <p>4 <u>治験機器管理者又は治験製品管理者</u>は次の業務を行う。</p> <p>1) <u>治験使用機器又は治験使用製品</u>を受領し、<u>治験使用機器又は治験使用製品受領書</u>を発行する。</p> <p>2) <u>治験使用機器又は治験使用製品</u>の保管、管理、保守点検を行う。</p> <p>3) <u>治験使用機器又は治験使用製品</u>管理表及び<u>治験使用機器又は治験使用製品</u>出納表を必要に応じて作成し、<u>治験使用機器又は治験使用製品</u>の在庫及び被験者毎の使用状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの<u>未使用治験使用機器又は治験使用製品</u>の返却記録を必要に応じて作成する。</p> <p>5) <u>治験使用機器等</u>（被験者からの未使用治験使用機器又は治験使用製品、欠陥品を含む）を治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）に返却し、<u>治験使用機器又は治験使用製品返却書</u>を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。</p> <p>6) その他、第3項の治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験機器又は治験製品管理者は、治験実施計画書に従って<u>治験使用機器又は治験使用製品</u>が被験者に使用されていることを確認する。</p>	<p>(治験機器又は治験製品の管理) 第22条 <u>治験機器又は治験製品</u>の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、<u>治験機器又は治験製品</u>を適正に管理させるため治験責任医師を治験機器管理者又は治験製品管理者とし、当該<u>治験機器等</u>を保管、管理、保守点検させるものとする。ただし、治験責任医師が管理することが適当でない治験機器又は治験製品については、別途治験機器又は治験製品管理者を選任する。なお、治験機器又は治験製品管理者は必要に応じて治験機器又は治験製品管理補助者を指名し、<u>治験機器等</u>の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p> <p>3 治験機器又は治験製品管理者は、治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）が作成した<u>治験機器又は治験製品</u>の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP を遵守して適正に<u>治験機器等</u>を管理する。</p> <p>4 <u>治験機器管理者又は治験製品管理者</u>は次の業務を行う。</p> <p>1) <u>治験機器又は治験製品</u>を受領し、<u>治験機器又は治験製品受領書</u>を発行する。</p> <p>2) <u>治験機器又は治験製品</u>の保管、管理、保守点検を行う。</p> <p>3) <u>治験機器又は治験製品</u>管理表及び<u>治験機器又は治験製品</u>出納表を必要に応じて作成し、<u>治験機器又は治験製品</u>の在庫及び被験者毎の使用状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの<u>未使用治験機器又は治験製品</u>の返却記録を必要に応じて作成する。</p> <p>5) <u>治験機器等</u>（被験者からの未使用治験機器又は治験製品、使用期限切れ治験機器又は治験製品、欠陥品を含む）を治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）に返却し、<u>治験機器又は治験製品返却書</u>を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。</p> <p>6) その他、第3項の治験依頼者（医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験機器又は治験製品管理者は、治験実施計画書に従って<u>治験機器又は治験製品</u>が被験者に使用されていることを確認する。</p>
<p>(記録の保存責任者) 第24条2項 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>1) 診療録、検査データ、同意文書等：医事統括室課長</p> <p>2) 治験受託に関する文書等：臨床研究推進センター臨床研究事務部門長</p> <p>3) <u>治験使用薬等</u>に関する記録（<u>治験使用薬等</u>管理表、<u>治験使用薬等</u>出納表、被験者からの未使用薬等返却記録、<u>治験使用薬等</u>納品書、未使用<u>治験使用薬等</u>受領書等）：治験薬管理者、治験機器管理者又は治験製品管理者</p>	<p>(記録の保存責任者) 第24条2項 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>1) 診療録、検査データ、同意文書等：医事統括室課長</p> <p>2) 治験受託に関する文書等：臨床研究推進センター臨床研究事務部門長</p> <p>3) <u>治験薬等</u>に関する記録（<u>治験薬等</u>管理表、<u>治験薬等</u>出納表、被験者からの未使用薬等返却記録、<u>治験薬等</u>納品書、未使用<u>治験薬等</u>受領書等）：治験薬管理者、治験機器管理者又は治験製品管理者</p>

・慶應義塾大学病院治験審査委員会標準業務手順書

(読み替え対象箇所)	施行 2022 年 7 月 29 日
<p>(治験審査委員会の業務) 第 4 条 2 項 1) は変更なし 2) (1) ~ (3) は変更なし (4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある次の重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用（又は不具合） ②予測できる重篤な副作用（定期報告等） ③重篤な副作用（又は不具合）又は<u>治験使用薬等及び市販医薬品等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（又は治験機器，治験製品）概要書及び治験使用薬（又は治験使用機器，治験使用製品）（被験薬，被験機器，被験製品を除く。）</u>に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの ④死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち，副作用（又は不具合）によるもの又は<u>治験使用薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの</u> ⑤副作用（又は不具合）若しくは<u>治験使用薬等及び市販医薬品等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著しく変化したことを示す研究報告</u> ⑥~⑦は変更なし ⑧当該<u>治験使用薬等</u>と同一成分（又は構造）を含む市販医薬品等に係わる製造，輸入又は販売の中止，回収，廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施 (5)，(6) は変更なし 3) は変更なし</p>	<p>(治験審査委員会の業務) 第 4 条 2 項 1) は変更なし 2) (1) ~ (3) は変更なし (4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある次の重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用（又は不具合） ②予測できる重篤な副作用（定期報告等） ③重篤な副作用（又は不具合）又は<u>治験薬等及び市販医薬品等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（又は治験機器，治験製品）概要書から予測できないもの</u> ④死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち，副作用（又は不具合）によるもの又は<u>治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの</u> ⑤副作用（又は不具合）若しくは<u>治験薬等及び市販医薬品等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著しく変化したことを示す研究報告</u> ⑥~⑦は変更なし ⑧当該<u>被験薬等</u>と同一成分（又は構造）を含む市販医薬品等に係わる製造，輸入又は販売の中止，回収，廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施 (5)，(6) は変更なし 3) は変更なし</p>
<p>(治験審査委員会の運営) 第 5 条 9 項 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。 審査は，次の手順に従って行う。 1) 治験審査委員会事務局は，予め全委員へ当該<u>治験使用薬（又は治験使用機器，治験使用製品）</u>の最新審査用資料を配布し，必要であれば，治験審査委員の意見を文書によって収集する。 2)，3) は変更なし</p>	<p>(治験審査委員会の運営) 第 5 条 9 項 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。 審査は，次の手順に従って行う。 1) 治験審査委員会事務局は，予め全委員へ当該<u>治験薬（又は治験機器，治験製品）</u>の最新審査用資料を配布し，必要であれば，治験審査委員の意見を文書によって収集する。 2)，3) は変更なし</p>