

	<p>任の委員を指名する。この場合、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。</p> <p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を総長から入手しなければならない。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験薬概要書（GCP省令の規定により改訂されたものを含む）</p> <p>(3)～(10) (略)</p> <p>(11) ア～イ (略)</p> <p>ウ <u>治験薬</u>の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>エ～キ (略)</p> <p>(12) (略)</p> <p>2 (1)～(2) (略)</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>エ 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、重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること</p> <p>注) 重大な情報とは、次のような例をいう。</p> <p>① (略)</p> <p>② 重篤な副作用又は<u>治験薬</u>及び市販医薬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、副作用によるもの又は<u>治験薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>④ 副作用又は<u>治験薬</u>及び市販医薬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著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>⑤ (略)</p> <p>⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p>	<p>する。この場合、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。</p> <p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を総長から入手しなければならない。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験薬概要書（GCP省令の規定により改訂されたものを含む）<u>及び治験使用薬（被験薬を除く）にかかる科学的知見を記載した文書</u></p> <p>(3)～(10) (略)</p> <p>(11) ア～イ (略)</p> <p>ウ <u>治験使用薬</u>の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>エ～キ (略)</p> <p>(12) (略)</p> <p>2 (1)～(2) (略)</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>エ 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、重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること</p> <p>注) 重大な情報とは、次のような例をいう。</p> <p>① (略)</p> <p>② 重篤な副作用又は<u>治験使用薬</u>及び市販医薬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<u>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）にかかる科学的知見を記載した文書</u>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、副作用によるもの又は<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>④ 当該治験使用薬等の副作用又は市販医薬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著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>⑤ (略)</p>	<p>GCP省令及びGCPガイドランスに合わせ記載整備</p>
--	---	--	---------------------------------

	<p>⑦当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保険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 オ～カ（略） （3）（略） 3 （略）</p> <p>（附則） 1～12（略） 13 本手順書は令和2年4月28日から施行する。</p>	<p>⑥当該治験使用薬等の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>⑦当該治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保険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 オ～カ（略） （3）（略） 3 （略）</p> <p>（附則） 1～12（略） 13 本手順書は令和2年4月28日から施行する。 <u>14 本手順書は令和4年7月26日から施行する。</u></p>	<p>施行日の追記</p>
--	--	---	---------------

以上