

平成 30 年 12 月 3 日

株式会社 麻生 飯塚病院
治験審査委員会内規

株式会社 麻生 飯塚病院
院長 増本陽秀 印

第1章 治験審査委員会

(目的及び適応範囲)

- 第1条 1 この内規は、株式会社麻生 飯塚病院の治験審査委員会の組織及び運営に関し、必要な事項を定める。但し、この内規に定めない事項は医薬品医療機器等法並びに「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、平成15年7月30日厚生労働省令第106号改正、以後、改正GCP。平成18年3月31日厚生労働省令第72号一部改正）、医療機器の臨床試験については、医療機器GCP省令（平成17年厚生労働省令第36号）及び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年厚生労働省令第38号）、再生医療等製品の臨床試験については、再生医療等製品GCP省令（平成26年厚生労働省令第89号）及び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（平成26年厚生労働省令第90号）に準じる。
- 2 この内規は、医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請または承認事項の一部承認変更申請の際の提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医薬品、医療機器、再生医療等製品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際、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、この内規において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- 4 飯塚病院で行われる第1条2項の「治験」及び第1条3項の「製造販売後臨床試験」以外の臨床研究で飯塚病院倫理委員会委員長の判断により治験審査委員会に審査が依頼されたものについては、審査に必要な書類、提出物、審査結果通知等は飯塚病院倫理委員会規約に準じて行う。
- 5 医療機器の治験の治験を実施する場合は、本手順書において、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「副作用」を「不具合」に、「有害事象」を「有害事象及び不具合」にそれぞれ読み替えるものとする。
- 6 再生医療等製品の治験を実施する場合は、本手順書において、「治験薬概要書」を「治験製品概要書」に、「副作用」を「不具合」に、「有害事象」を「有害事象及び不具合」にそれぞれ読み替えるものとする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 1 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には特に注意を払わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施

及び継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の構成)

第3条 1 治験審査委員会は、治験審査委員長及び次の各号に掲げる者計13名をもって組織し、病院長が指名する。但し、病院長は委員会の構成員となることはできない。

①治験審査委員長

②内科系部長または診療部長または医長から選出されたもの2名

③外科系部長または診療部長または医長から選出されたもの2名

④医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の院内の者2名

⑤当院ならびに治験審査委員会設置者と利害関係を有しない院外の者2名

⑥薬剤部所属の薬剤師1名

⑦医師、歯科医師、薬剤師を除く院内の者で医療の専門知識を有する者3名

2 委員のうち治験審査委員長を除く委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

3 委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(治験審査委員長)

第4条 1 委員長は委員の中より副委員長を指名する。

2 委員長は治験審査委員会を召集し、その議長となる。但し、委員長が当該治験に関与する場合は、出席委員の中から別に議長を決める。

3 委員長に事故があるときは、原則として副委員長がその職務を代行する。但し、副委員長が代行不可能な場合は委員の中から互選により選ばれた者が、その職務を代行する。

(治験審査委員会の業務)

第5条 治験審査委員会は、審査に必要な最新の資料を、病院長から入手しなければならない。

① 治験実施計画書

② 治験薬概要書又は添付文書

③ 症例報告書の見本(※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)

④ 説明文書、同意文書

⑤ 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)

⑥ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト、履歴書(※履歴書は求めがあった場合))

⑦ 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)

⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した文書

- ⑨ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- ⑩ 被験者の安全等に係る資料
- ⑪ その他（治験審査委員会が必要と認める資料）

第6条 治験審査委員会は、次の事項について審議し判定する。

- ① 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるかどうかの検討
- ② 治験の目的、計画及び実施の妥当性
- ③ 被験者の同意を得るための説明文書及び同意文書の内容が適切であること
- ④ 被験者への同意を得る方法が適切であること
- ⑤ 被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること
- ⑥ 被験者の募集手順がある場合には、募集の方法（広告等）が適切であること
- ⑦ 予定される治験の費用が適切であること

第7条 治験審査委員会は、承認済みの治験について、次の事項について調査、審議し判定する。

- ① 被験者の同意が文書で適切に得られていること
- ② 治験実施計画書の変更、治験実施計画書からの逸脱の妥当性
- ③ 当院で発生した重篤な有害事象に対して、当該治験の継続の可否
- ④ 治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大かつ新たな情報、更に予測できる重篤な副作用（定期報告）に対して、当該治験の継続の可否
- ⑤ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上、治験が適切に行われているか審査する。なお、必要に応じてカルテ等の提出を求め、治験の実施状況について調査する。
- ⑥ 治験の終了・中止又は中断及び開発の中止の確認

但し、治験実施計画書の変更において、依頼者の組織体制の変更、実施医療機関の組織体制の変更（当委員会が審査を行っている医療機関を除く）については、必ずしも審議を必要としない。更に、依頼者による審議結果に対する異議申し立ての場合には、依頼者に必要書類の提出を求める。

（治験審査委員会の運営）

- 第8条 1 治験審査委員会は、原則として月1回（第1週の月曜日）開催する。但し、緊急の場合など必要があるときは、臨時に開催することができる。
- 2 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知する。なお、審査に必要な資料もあらかじめ配布する。

第9条 1 治験審査委員会は、第3条第1項第4号及び第5号の委員を含む過半数の出席がなければ審議を開き、判定することができない。

- 2 治験を実施しようとする治験責任医師は、委員会に出席し、治験に関し必要な事項を説明する。但し、地域ネットワークにて治験を行う場合は飯塚病院の治験責任医師が代表して出席し治験に関し必要な事項を説明する。
- 3 当該治験に関与する委員は、当該治験に関し必要な事項を説明することができるが、審議、判定に参加できない。
- 4 治験審査委員会の議事は、審議に参加した委員のみが判定に参加できる。また全員の合意をもって判定する。
- 5 治験審査委員長が必要と認めるときは、委員以外の出席を求め、その意見を聞くことができる。但し、審議、判定には参加できない。
- 6 判定は次の各号のいずれかによる。
 - ①承認する
 - ②修正の上で承認する
 - ③却下する
 - ④既承認事項を取り消す（治験の中止または中断を含む）
 - ⑤保留する
- 7 治験審査委員会は、審議終了後、速やかに審査結果を、治験審査結果通知書（書式5）により、病院長へ報告する。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載する。
 - ①被験薬の場合は化学名又は識別番号、被験機器の場合は原材料名又は識別記号、被験製品の場合は構成細胞、導入遺伝子又は識別記号
 - ②治験実施計画書番号
 - ③治験課題名
 - ④治験審査委員会の名称・所在地・委員長名
 - ⑤審査事項
 - ⑥審査区分
 - ⑦審査結果
 - ⑧審査結果で「承認」以外の場合の理由等
 - ⑨職名（病院長）（治験依頼者並びに治験責任医師に審査結果の決定を通知する場合）
- 8 治験審査委員会は、承認済みの治験について治験期間内の軽微な変更を行う場合は、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判定は原則として治験審査委員長が行う。軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理的検査における危険性より高くはない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。なお、迅速審査の対象となる軽微な変更とは、次に掲げるものとする。

- (1) 治験期間の延長と症例追加
- (2) 治験実施計画書及び同意説明文書
- (3) その他軽微な変更

迅速審査は治験審査委員2名（原則として治験審査委員長と治験審査副委員長）が行い、本条第6項に従って判定し、第7項に従って、病院長に報告する。なお、迅速審査が行われた場合、治験審査委員長は次回の治験審査委員会で審査の内容と判定を報告する。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の設置）

- 第10条 1 病院長は、治験審査委員会の業務を円滑に行うため、治験審査委員会事務局を設け、治験管理室におく。
- 2 治験審査委員会事務局は次の者で構成する。
- ①事務局長：治験管理室室長
 - ②事務局員：治験管理室主任およびその他の職員または派遣事務職員等若干名
- 3 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行う。
- ①治験審査委員会の開催準備
 - ②治験審査委員会の審議等の記録
 - ③治験審査結果報告書の作成
 - ④治験審査委員会の審査資料、議事録及び治験審査委員会が作成した資料等その他必要な資料の保管
 - ⑤その他治験審査委員会に関する業務に必要な事務
- 4 治験審査委員会事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。
- 治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページ等で公開する。なお、治験依頼者より会議の記録の概要を事前に確認したい旨を求められた場合、その対応を行う。

第3章 記録の保管

（記録の保管責任者）

- 第11条 1 治験審査委員会における記録の保管責任者は、治験審査委員会事務局長とする。
- 2 治験審査委員会において保管する文書は以下のものである。
- ①当内規
 - ②委員名簿（各委員の職名、所属を含む）
 - ③提出された文書
 - ④会議の議事要旨（審議及び判定に参加した委員名簿を含む）

⑤書簡（誤字：所簡）等の記録

⑥その他必要と認めたもの

（記録の保管期間）

第12条 1 記録の保管期間は、①または②の日のうち、後の日までの間とする。但し、治験依頼者がこれよりも長い期間の保管を必要とする場合には、保管期間及び保管方法について治験依頼者と協議する。

①当該治験に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には、開発中止が決定された日から3年が経過した日）

②治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会及び治験責任医師は、病院長を經由して治験依頼者より保存中の治験資料について廃棄、保存期間、その他を開発の中止等に関する報告書（書式18）で報告を受ける。

附則

1. この内規は、平成9年11月1日より施行する。
2. この内規は、平成10年6月26日一部改訂
委員の任期2年を1年に改訂する。（1.01版とし、改訂日より実施）
3. この内規は、平成13年1月1日一部改訂
第10条2項：治験審査委員会事務局の事務員を「薬剤科員または事務職員 若干名」に改訂する。（1.02版とし、改訂日より実施）
4. この内規は、平成13年7月1日一部改訂
麻生セメント株式会社 の商号（社名）を 株式会社 麻生 に変更する。（1.03版とし、改訂日より実施）
5. この内規は、平成14年11月1日一部改定（1.04版とし、改定日より実施）
第3条1項：「治験審査委員会は、次の各号に掲げる委員の計10名をもって組織し、病院長が指名する」を「治験審査委員会は、臨床研究管理室長及び次の各号に掲げる者計10名をもって組織し、病院長が指名する」に改訂する。
第3条1項①：「副院長のうちから選出された者1名」を「臨床研究管理室長」に改訂する。
第3条2項：「薬剤長」を「臨床研究管理室長及び薬剤長」に改訂する。
第4条1項：「前条の副院長を充てる」を「臨床研究管理室長をもって充てる」に改訂する。
第9条2項：「但し、地域ネットワークにて治験を行う場合は飯塚病院の治験責任医師が代表して出席し治験に関し必要な事項を説明する」を追加する。
第10条2項②：「事務局委員：薬剤科員または事務職員等若干名」を「事務局委員：治験管理室ディレクター、治験管理室サブディレクター、およびそ

他の職員または派遣事務職員等若干名」に改訂する。

6. この内規は、平成 15 年 4 月 1 日一部改定（1.05 版とし、改定日より実施）
 - 第 3 条 1 項：「計 10 名をもって組織」を「計 12 名をもって組織」に改訂する。
 - 第 3 条 1 項②：「内科系部長から選出されたもの 2 名」を「内科系部長から選出されたもの 3 名」に改訂する。
 - 第 3 条 1 項⑤：「当院と利害関係を有しない院外の者 2 名」を当院と利害関係を有しない院外のもの 3 名」に改訂する。
 - 第 9 条 1 項：「過半数の出席がなければ審議を開き、判定することができない。」を「6 名の出席がなければ審議を開き、判定することができない。」に改訂する。
7. この内規は、平成 15 年 11 月 1 日一部改定（1.06 版とし、改定日より実施）
 - 第 1 条：第 4 項を新設する。
8. この内規は、平成 16 年 6 月 8 日一部改定（1.07 版とし、改定日より実施）
 - 第 3 条 1 項④：2 名を 3 名に変更する。 ⑤：3 名を 2 名に変更する。
9. この内規は、平成 16 年 9 月 6 日一部改定（1.08 版とし、改定日より実施）
 - 第 9 条 1 項：「6 名の出席がなければ審議を開き、判定することができない。」を「過半数の出席がなければ審議を開き、判定することができない。」に改訂する。
10. この内規は、平成 17 年 4 月 1 日一部改定（1.09 版とし、改定日より実施）
 - 第 4 条 3 項：「委員長が委員の中からあらかじめ指名した者が職務を代行する。」を「原則として副委員長がその職務を代行する。但し、副委員長が代行不可能な場合は委員の中から互選により選ばれた者が、その職務を代行する。」に改訂する。
 - 第 9 条 8 項：「迅速審査の対象か否かの判定は治験審査委員長が行う。」を「迅速審査の対象か否かの判定は原則として治験審査委員長が行う。」に、また「迅速審査は治験審査委員長が行い」を「迅速審査は治験審査委員 2 名（原則として治験審査委員長と治験審査副委員長）が行い」に改訂する。
11. この内規は、平成 18 年 11 月 6 日一部改定（1.10 版とし、改定日より実施）
 - 第 3 条 1 項：「医師、歯科医師を除く院内の者で医療の専門知識を有する者 1 名」を追加し⑦とする。また「④医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の院内の者 3 名」を「④医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の院内の者 2 名」に改訂する。
12. この内規は、平成 19 年 4 月 1 日一部改定（1.11 版とし、改定日より実施）
 - 第 1 条 1 項：「厚生省令第 28 号（平成 9 年 3 月 27 日）『医薬品の臨床試験の実施の

基準に関する省令』に準じる」を「『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、平成15年7月30日厚生労働省令第106号改訂、以後、改正GCP。平成18年3月31日厚生労働省令第72号一部改正）に準じる」に改訂する。

第1条3,4各項：「市販後臨床試験」を「製造販売後臨床試験」に改訂する。

第3条1,2各項：「臨床研究管理室長」を「治験審査委員長」に改訂する。

第4条1項：「治験審査委員会に委員長を置き、臨床研究管理室長をもって充てる」を「委員長は委員の中より副委員長を指名する」に改訂する。

13. この内規は、平成19年12月1日一部改定（1.12版とし、改定日より実施）

第3条1項②、③：「部長から選出されたもの」を「部長または診療部長から選出されたもの」に改訂する。

14. この内規は、平成20年3月1日一部改定（1.13版とし、改定日より実施）

第3条1項②：「内科系部長または診療部長から選出されたもの3名」を「内科系部長または診療部長から選出されたもの2名」に改訂する。

第3条1項③：「外科系部長または診療部長から選出されたもの2名」を「外科系部長または診療部長から選出されたもの3名」に改訂する。

15. この内規は、平成20年5月1日一部改定（1.14版とし、改定日より実施）

平成19年12月21日付厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式」に基づき、様式書類を変更。なお、移行措置としてしばらくの間、旧様式との併用を行う。

第9条6項：「⑤保留する」を追加する。

第9条7項：「治験審査結果報告書（様式6）」を「治験審査結果通知書（書式5）」に変更する。

①「治験に関する委員会の決定」を「被験薬の化学名又は識別番号」に

②「決定の理由」を「治験実施計画書番号」に

③「修正条件がある場合は、その条件」を「治験課題名」に

④「名称と所在地」を「名称・所在地・委員長名」に各々変更し、

⑤から⑨までを追加する。

第12条2項：「医薬品製造（輸入）承認取得・開発中止及び治験の中止・中断報告書（様式19）」を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」に変更する。

16. この内規は、平成20年8月6日一部改定（1.15版とし、改定日より実施）

第3条1項：「次の各号に掲げる者計12名をもって組織し、病院長が指名する」を「次の各号に掲げる者計12名をもって組織し、病院長が指名する。但し、病院長は委員会の構成員となることはできない」に変更する。

17. この内規は、平成20年10月6日一部改定（1.16版とし、改定日より実施）

- 第3条1項⑤：「当院と利害関係を有しない院外の者2名」を「当院ならびに治験審査委員会設置者と利害関係を有しない院外の者2名」に変更する。
- 第9条8項：「迅速審査」の対象となる具体的事項（7項目）を追加する。
18. この内規は、平成21年4月1日一部改定（1.17版とし、改定日より実施）
- 第3条1項：「治験審査委員会は、治験審査委員長及び次の各号に掲げる者計12名をもって組織し、病院長が指名する。」を「治験審査委員会は、治験審査委員長及び次の各号に掲げる者計13名をもって組織し、病院長が指名する。」に変更する。
- 第3条1項⑦：「医師、歯科医師を除く院内の者で医療の専門知識を有する者1名」を「医師、歯科医師を除く院内の者で医療の専門知識を有する者2名」に変更する。
- 第5条⑨：「治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書」を「治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書（但し、分担医師の場合は、必須としない）」に変更する。
19. この内規は、平成21年5月12日一部改定（1.18版とし、改定日より実施）
- 第3条1項②：「内科系部長または診療部長から選出されたもの2名」を「内科系部長または診療部長または医長から選出されたもの3名」に変更する。
- 第3条1項③：「外科系部長または診療部長から選出されたもの3名」を「外科系部長または診療部長または医長から選出されたもの2名」に変更する。
- 第10条2項①：「薬剤長」を「副薬剤長」に変更する。
20. この内規は、平成21年8月1日一部改定（1.19版とし、改定日より実施）
- 第9条8項：「迅速審査」の対象となる具体的事項（7項目）を削除する。
21. この内規は、平成21年9月1日一部改定（1.20版とし、改定日より実施）
- 第10条4項（手順書等の公開に関する事項）を追加する。
22. この内規は、平成22年1月1日一部改定（1.21版とし、改定日より実施）
- 第10条2項①：「副薬剤長」を「治験管理室副室長」に変更する。
- 第10条2項②：「治験管理室ディレクター、治験管理室サブディレクター」を「治験管理室主任」に変更する。
23. この内規は、平成23年5月1日一部改定（1.22版とし、改定日より実施）
- 第3条1項②：「内科系部長または診療部長または医長から選出されたもの3名」を「内科系部長または診療部長または医長から選出されたもの2名」に変更する。
- 第3条1項⑥：「薬剤長」を「薬剤部所属の薬剤師1名」に変更する。
- 第3条1項⑦：「医師、歯科医師を除く院内の者で医療の専門知識を有する者2名」を「医師、歯科医師、薬剤師を除く院内の者で医療の専門知識を有する者3名」に変更する。
- 第3条2項：「委員のうち治験審査委員長及び薬剤長を除く委員の任期は1年とし、

再任を妨げない。」を「委員のうち治験審査委員長を除く委員の任期は1年とし、再任を妨げない。」に変更する。

- 24、この内規は、平成23年9月1日一部改定（1.23版とし、改定日より実施）
第7条：「但し、治験実施計画書の変更において、依頼者の組織体制の変更、実施医療機関の組織体制の変更（当委員会で審査を行っている医療機関を除く）については、必ずしも審議を必要としない。」を追加する。
- 25、この内規は、平成24年4月1日一部改定（1.24版とし、改定日より実施）
第5条：①以下の資料名を書式3の資料名に則した記載に変更
第9条7項⑨：「病院長氏名」を削除とし、「職名（病院長）」とする。
第12条2項：「治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書（書式18）で受ける。」を「治験審査委員会及び治験責任医師は、病院長を経由して治験依頼者より保存中の治験資料について廃棄、保存期間、その他を開発の中止等に関する報告書（書式18）で報告を受ける。」に変更する。
また、全文を通し整備を行う。なお、新書式の使用に合意を得ていない依頼者については、改訂前の書式、手順により行う。
- 26、この内規は、平成24年11月1日一部改定（1.25版とし、改定日より実施）
第10条2項①：「治験管理室副室長」を「治験管理室室長」に変更する。
- 27、この内規は、平成25年4月1日一部改定（1.26版とし、改定日より実施）
第1条2項、第12条1項①：薬事法改訂により、「製造（輸入）」を「製造販売」に変更する。
第7条④：「更に予測できる重篤な副作用（定期報告）」を追記する。
第7条：「更に、依頼者による審議結果に対する異議申し立ての場合には、依頼者に必要書類の提出を求める。」を追記する。
第9条4項：「出席した委員」を「審議に参加した委員」に変更する。
第10条4項：「なお、治験依頼者より会議の記録の概要を事前に確認したい旨を求められた場合、その対応を行う。」を追記する。
- 28、この内規は、平成25年5月1日一部改定（1.27版とし、改定日より実施）
第9条7項①：「被験機器の場合は原材料名又は識別記号」を追記する。
第11条2項⑤：「所簡」を「書簡」に変更する（誤字）。
- 29、この内規は、平成26年6月27日一部改定（1.28版とし、改定日より実施）
院長退任により院長名を「田中二郎」から「増本陽秀」に変更する。
- 30、この内規は、平成30年12月3日一部改定（1.28版とし、改定日より実施）
第1条1項：「医薬品医療機器等法」及び「医療機器の臨床試験については、医療機器GCP省令（平成17年厚生労働省令第36号）及び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 年厚生労働省令第 38 号）、再生医療等製品の臨床試験については、再生医療等製品 G C P 省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）及び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（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）に準じる」を追記する。

第 1 条 2 項：「医薬品」を「医薬品、医療機器、再生医療等製品」へ変更する。

第 1 条 3 項：「医薬品」を「医薬品、医療機器、再生医療等製品」へ変更する。

第 1 条 5 項：「医療機器の治験の治験を実施する場合は、本手順書において、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「副作用」を「不具合」に、「有害事象」を「有害事象及び不具合」にそれぞれ読み替えるものとする。」を追記する。

第 1 条 6 項：「再生医療等製品の治験を実施する場合は、本手順書において、「治験薬概要書」を「治験製品概要書」に、「副作用」を「不具合」に、「有害事象」を「有害事象及び不具合」にそれぞれ読み替えるものとする。」を追記する。

第 9 条 7 項①：「被験製品の場合は構成細胞、導入遺伝子又は識別記号」を追記する。

第 9 条 8 項：「危険性より高くない変更」を「危険性より高くはない変更」へ変更する。「なお、迅速審査の対象となる軽微な変更とは、次に掲げるものとする。（1）治験期間の延長と症例追加（2）治験実施計画書及び同意説明文書（3）その他軽微な変更を追加」を追記する。