

## 医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

	作成日：平成 25 年 6 月 1 日 版番号：第 3 版	作成日：令和 6 年 4 月 1 日 版番号：第 4 版	
22 頁	<p>第49条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。</p> <p>1) 医療機器の治験</p> <p>2) 体外診断用医薬品の治験</p> <p>2 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「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）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」を適用する。</p> <p><u>2</u> 本条第1項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、薬事法施行規則第275条に基づき、薬事法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。</p> <p><u>3</u> 前項第1号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。</p>	<p>第49条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。</p> <p>1) 医療機器の治験</p> <p>2) 体外診断用医薬品の治験</p> <p><b><u>3) 再生医療等製品の治験</u></b></p> <p>2 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「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）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」を適用する。</p> <p><u>3</u> 本条第1項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、薬事法施行規則第275条に基づき、薬事法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。</p> <p><u>4</u> 前項第1号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。</p> <p><b><u>5 本条第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第1条第1項の「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</u></b></p>	再生医療等製品の臨床試験におけるGCP省令の準用のため

## 医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

		<p><u>27日厚生省令第28号)</u>」に替え「<u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年七月三十日)</u>」を適用する。</p>	
--	--	--	--