

西暦 2022 年 4 月 1 日

株式会社日立製作所

ひたちなか総合病院

院長 吉井 慎一

標準業務手順書の改訂箇所及び改訂理由の不成成について

治験審査委員会標準業務手順書（第 13 版、作成日：西暦 2017 年 4 月 1 日）の改訂については、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）や『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて』の改正について（薬生薬審発 0705 第 3 号 令和元年 7 月 5 日、薬生薬審発 0831 第 15 号 令和 2 年 8 月 31 日、薬生薬審発 0730 第 3 号 令和 3 年 7 月 30 日）等に基づき検討し、併せて従前の標準業務手順書を全面的に見直し改訂したものである。

このため、従前の標準業務手順書との差分および個々の改訂理由を示すことが困難であり、今般の改訂における改訂箇所及び改訂理由については、これを作成しないこととした。

以上