新旧対照表

2015.1.9 作成

地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター　治験審査委員会業務手順書		
新	旧	改定理由
第１章 第１条　本手順書は、「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」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）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 年厚生省令第 28 号。以下「医薬品 GCP 省令」という。）、「医療機器の臨床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 36 号。以下「医療機器 GCP 省令」という。）、「医薬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 16 年厚生労働省令第171号。以下「医薬品GPSP省令」という。）、「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。以下「医療機器 GPSP 省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」並びにその他関連通知に基づいて、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター（以下「センター」という。）における治験（センターの職員が自ら治験を実施すること（以下「医師主導治験」という。）も含める）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。 以下略	**第１章** 第１条　本手順書は、「薬事法」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「医薬品 GCP 省令」という。）、「医療機器の臨床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 36 号。以下「医療機器 GCP 省令」という。）、「医薬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 16 年厚生労働省令第 171 号。以下「医薬品 GPSP 省令」という。）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。以下「医療機器 GPSP 省令」という。）及びその他関連通知に基づいて、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター（以下「センター」という。）における治験（センターの職員が自ら治験を実施すること（以下「医師主導治験」という。）も含める）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。 以下略	法令改正に基づく改定
（附則） １～８　（省略） ９　本手順書は平成２６年１０月１日から施行する。 １０　本手順書は平成２７年１月２７日から施行する。	**（附則）** １～８　（省略） ９　本手順書は平成２６年１０月１日から施行する。	施行日の追記

新旧対照表

2014.9.12 作成

地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター　治験審査委員会業務手順書		
新	旧	改定理由
第１章 第１条　（省略） ２　（省略） ３　（省略） ４　（省略） ５　本規程に示す書式については、特段の注釈のある場合を除き、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知）」（平成 26 年 7 月 1 日医政研発 0701 第１号・薬食審査発 0701 第１号）を指す。	**第１章** 第１条　（省略） ２　（省略） ３　（省略） ４　（省略） ５　本規程に示す書式については、特段の注釈のある場合を除き、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知）」（平成 25 年 3 月 26 日：医政研発第 0326 第１号、薬食審査発 0326 第１号）を指す。	治験関連通知の改正に基づく改定
（附則） １　この要領は平成１０年４月１日から施行する。 ２　この要領は平成１７年８月４日から施行する。 ３　この要領は平成１９年１月２３日から施行する。 ４　この要領は平成２０年４月１日から施行する。 ５　この要領は平成２１年４月１日から施行する。 ６　この要領は平成２２年４月１日から施行する。 ７　本手順書は平成２４年４月１日から施行する。 ８　本手順書は平成２６年３月１１日から施行する。 ９　本手順書は平成２６年１０月１日から施行する。	**（附則）** １　この要領は平成１０年４月１日から施行する。 ２　この要領は平成１７年８月４日から施行する。 ３　この要領は平成１９年１月２３日から施行する。 ４　この要領は平成２０年４月１日から施行する。 ５　この要領は平成２１年４月１日から施行する。 ６　この要領は平成２２年４月１日から施行する。 ７　本手順書は平成２４年４月１日から施行する。 ８　本手順書は平成２６年３月１１日から施行する。	施行日の追記

新旧対照表

2014.2.28 作成

地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター　治験審査委員会業務手順書		
新	旧	改正理由
第１章 第１条　本手順書は、「薬事法」（昭和 35 年法律第 145 号以下「法」という。）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「医薬品 GCP 省令」という。）、「医療機器の臨床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 36 号。以下「医療機器 GCP 省令」という。）、「医薬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 16 年厚生労働省令第 171 号。以下「医薬品 GPSP 省令」という。）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。以下「医療機器 GPSP 省令」という。）及びその他関連通知に基づいて、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めたものである。 （以下略）	**第１章** 第１条　本手順書は、「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 号ほか）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成 20 年 2 月 29 日厚生労働省令第 24 号ほか）（以下「医薬品ＧＣＰ省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号ほか）（以下「医療機器ＧＣＰ省令」という。）及びその関連通知、並びに「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』について（通知）」（平成 24 年 3 月 7 日医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発第 0307 第 2 号ほか）に基づいて、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定める。 （以下略）	記載整備
３　医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請又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、医薬品ＧＣＰ省令第 56 条並びに医療機器ＧＣＰ省令第 76 条に準じ、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	３　医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請又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、医薬品ＧＣＰ省令第 56 条並びに医療機器ＧＣＰ省令第 76 条に準じ、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。	記載整備
５　本手順書に示す書式については、特段の注釈のある場合を除き、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について（通知）」（平成 25 年 3 月 26 日医政研発第	（なし）	追記

0326 号第１号、薬食審査発第 0326 号第１号）を指す。 第３条 ４　前項の場合であって、副委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。 ５　第１項第５号の委員に欠員が生じた場合は、総長は後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。 **（附則）** １　この要領は平成１０年４月１日から施行する。 ２　この要領は平成１７年８月４日から施行する。 ３　この要領は平成１９年１月２３日から施行する。 ４　この要領は平成２０年４月１日から施行する。 ５　この要領は平成２１年４月１日から施行する。 ６　この要領は平成２２年４月１日から施行する。 ７　本手順書は平成２４年４月１日から施行する。 ８　本手順書は平成２６年３月１１日から施行する。	第３条 ４　第１項第５号の委員に欠員が生じた場合は、総長は後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。 **（附則）** １　この要領は平成１０年４月１日から施行する。 ２　この要領は平成１７年８月４日から施行する。 ３　この要領は平成１９年１月２３日から施行する。 ４　この要領は平成２０年４月１日から施行する。 ５　この要領は平成２１年４月１日から施行する。 ６　この要領は平成２２年４月１日から施行する。 ７　本手順書は平成２４年４月１日から施行する。	変更 追記

新旧対照表

地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター　治験審査委員会業務手順書		
新	旧	改正理由
（目的と適用範囲） **第1条**　本手順書は、「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 号ほか）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成 20 年 2 月 29 日厚生労働省令第 24 号ほか）（以下「医薬品ＧＣＰ省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号ほか）（以下「医療機器ＧＣＰ省令」という。）及びその関連通知、並びに「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』について（通知）」（平成 24 年 3 月 7 日医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発第 0307 第 2 号ほか）に基づいて、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定める。	**（目的と適用範囲）** 第１条　本手順書は、「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 号ほか）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成 20 年 2 月 29 日厚生労働省令第 24 号ほか）（以下「医薬品ＧＣＰ省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号ほか）（以下「医療機器ＧＣＰ省令」という。）及びその関連通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式について（通知）」（平成 19 年 12 月 21 日医政研発第 1221002 号ほか）に基づいて、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定める。	運用の変更
（治験審査委員会の責務） **第２条**（略） 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可能性のある治験には特に注意を払うこと。	**（治験審査委員会の責務）** **第２条**（略） 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可能性のある治験には特に注意を支払うこと。	誤記修正
（治験審査委員会の業務） 第４条（略） （２）症例報告書の見本（レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除く。また、治験実施計画書にお	**（治験審査委員会の業務）** 第４条（略） （２）症例報告書の見本（レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の	運用の変更

いて症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は当該実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとしてよい。） （３）～（９）略 （10）予定される治験費用に関する資料（必要がある場合） ２　（略） （１）　（略） ア　医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、当該治験を適切に実施すること イ～カ　（略） キ　予定される治験費用が適切であること（必要な場合） **（治験審査委員会事務局の事務）** **第６条　（略）** ２　治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。 （以下省略） **（記録の保存責任者）** 第7条　**（略）** ２　治験審査委員会において保存する文書は以下のものとする。	変更を行う場合を除く。） （３）～（９）略 （10）予定される治験費用に関する資料 ２　（略） （１）　（略） ア　医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施すること イ～カ　（略） キ　予定される治験費用が適切であること **（治験審査委員会事務局の事務）** **第６条　（略）** ２　治験審査委員会事務局は次に各号に示すものをホームページ等に公表する。 （以下省略） **（記録の保存責任者）** 第７条（略） ２　治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。	運用の変更 記載整備 運用の変更 記載整備 記載整備

（記録の保存期間） 第８条　治験審査委員会は、治験審査委員会における保存すべき必須文書を、次の各号の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。 （附則） １　この要領は平成１０年４月１日から施行する。 ２　この要領は平成１７年８月４日から施行する。 ３　この要領は平成１９年１月２３日から施行する。 ４　この要領は平成２０年４月１日から施行する。 ５　この要領は平成２１年４月１日から施行する。 ６　この要領は平成２２年４月１日から施行する。 ７　本手順書は平成２４年４月１日から施行する。	**（記録の保存期間）** 第８条　治験審査委員会は、治験審査委員会における治験審査委員会における保存すべき必須文書を、次の各号の日のうち後の日までの間保存するものとする。 （附則） １　この要領は平成１０年４月１日から施行する。 ２　この要領は平成１７年８月４日から施行する。 ３　この要領は平成１９年１月２３日から施行する。 ４　この要領は平成２０年４月１日から施行する。 ５　この要領は平成２１年４月１日から施行する。 ６　この要領は平成２２年４月１日から施行する。	記載整備 施行日の追記