

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対照表

2016. 3. 22 作成

<改訂要旨>

- ・医薬品、医療機器、再生医療等製品の GCP (GPSP) 省令をあわせて読み込むため、用語の読み替えと必要な文言の追加及び構成の変更を行った。
- ・過去の GCP 省令、ガイダンス等の改正における変更箇所を見直し、現在の運用に合わせ更新した。
- ・統一書式の記載について、句読点及び括弧を整理した。(記載整備のみの箇所については本対照表には掲載しない)

項目	旧	新	改訂理由
<p>第1章 治験審査委員会</p>	<p>(目的と適用範囲) 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。)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。),「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。</p> <p>2 本手順書は、<u>医薬品及び医療機器</u>の製造販売承認申請</p>	<p>(目的と適用範囲) 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)及び「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)、<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」</u>(平成26年厚生労働省令第89号)(以下「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)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)、<u>「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」</u>(平成26年厚生労働省令第90号)(以下「GPSP 省令」という。)及びその他関連通知に基づいて、<u>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</u>(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。))を含む。)及び製造販売後臨床試験の実施に際し、<u>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</u>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。</p> <p>2 本手順書は、<u>医薬品、医療機器及び再生医療等製品</u>の</p>	<p>第1条第1~3項 医薬品、医療機器、再生医療等製品の GCP 省令と GPSP 省令を適用範囲とするため、文言を整理した。 その他記載整備。</p>

	<p>又は承認事項一部変更承認申請の際に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。</p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「<u>治験薬</u>」、「<u>被験薬</u>」及び「<u>副作用</u>」とあるのを「<u>医療機器</u>」、「<u>治験機器</u>」、「<u>被験機器</u>」及び「<u>不具合又は不具合による影響</u>」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>5 本手順書に示す書式については、<u>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。</u></p> <p>（治験審査委員会の設置及び構成） 第3条 治験審査委員会は、総長が指名する以下の者により構成する。総長は治験審査委員にはなれないものとする。 (1) 委員長：総長が指名した者 (2) 副委員長：総長が指名した者 (3) 専門委員：<u>診療科部長</u>、<u>看護局長</u>、その他総長の指</p>	<p>製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に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。</p> <p>3 医薬品、<u>医療機器及び再生医療等製品</u>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、「<u>治験</u>」とあるのを「<u>製造販売後臨床試験</u>」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>4 医療機器の治験に対しては、「<u>医薬品</u>」、「<u>薬</u>」、「<u>副作用</u>」及び「<u>再審査</u>」とあるのを「<u>医療機器</u>」、「<u>機器</u>」、「<u>不具合</u>」及び「<u>使用成績評価</u>」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>5 <u>再生医療等製品の治験</u>に対しては、「<u>医薬品</u>」、「<u>薬</u>」及び「<u>副作用</u>」とあるのを「<u>再生医療等製品</u>」、「<u>製品</u>」及び「<u>不具合</u>」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>6 本手順書に示す「<u>書式</u>」とは、<u>厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知における「治験の依頼等に係る統一書式」（企業治験、製造販売後臨床試験）に定める書式をいう。</u></p> <p>7 本手順書に示す「<u>（医）書式</u>」とは、<u>厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知における「治験の依頼等に係る統一書式」（医師主導治験）に定める書式をいう。</u></p> <p>（治験審査委員会の構成） 第3条 治験審査委員会は、総長が指名する以下の者により構成する。総長は治験審査委員にはなれないものとする。 (1) 委員長：総長が指名した者 (2) 副委員長：総長が指名した者 (3) 専門委員：<u>医師</u>、<u>看護師等</u>、その他総長の指名する</p>	<p>第1条第4、5項 医療機器、再生医療等製品について用語の読み替えを規定した。</p> <p>第1条第6、7項 手続きに用いる統一書式について定義を追加した。</p> <p>第3条第1項第3号 項目名変更および現在の運用に合わせ変更。</p>
--	--	--	---

	<p>名するもの。</p> <p>(4) 非専門委員（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の委員）</p> <p>(5) 外部委員（当センターと利害関係を有しない委員） 2～5（略）</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) <u>治験実施計画書（治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当センター以外に特有の情報を改訂する場合は除く）</u></p> <p>(2) <u>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つてはその仕様）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）</u></p> <p>(3) <u>同意文書及びその他説明文書</u></p> <p>(4) <u>被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</u></p> <p>(5) <u>治験薬概要書</u></p> <p>(6) <u>被験者の安全等に係わる報告</u></p> <p>(7) <u>被験者への支払に関する資料（支払がある場合）</u></p> <p>(8) <u>被験者の健康被害に対する補償に関する資料</u></p> <p>(9) <u>治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合は履歴書）</u></p> <p>(10) <u>予定される治験費用に関する資料（必要がある場合）</u></p> <p>(11) <u>治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）</u></p> <p>(12) <u>自ら治験を実施する者が審査依頼をする場合には下記の資料</u></p>	<p>もの。</p> <p>(4) 非専門委員（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の委員）</p> <p>(5) 外部委員（当センターと利害関係を有しない委員） 2～5（略）</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) <u>治験実施計画書（GCP省令の規定により改訂されたものを含む）</u></p> <p>(2) <u>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></p> <p>(3) <u>症例報告書の見本（治験実施計画書において、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、当該治験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）</u></p> <p>(4) <u>同意文書及び説明文書</u></p> <p>(5) <u>治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）となるべき者の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書））</u></p> <p>(6) <u>治験の費用の負担について説明した文書（原則、被験者への支払に関する資料（支払がある場合）。ただし、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。）</u></p> <p>(7) <u>被験者の健康被害の補償について説明した文書</u></p> <p>(8) <u>被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）</u></p> <p>(9) <u>被験者の安全等に係る報告</u></p>	<p>第4条第1項各号現行GCPガイダンスに合わせ記載整備し、構成を変更した。また、GCP省令について文言を整理した。</p>
--	--	--	---

<p>ア～ウ (略)</p> <p>エ <u>医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</u></p> <p>オ <u>実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品GCP省令第41条第2項各号及び医療機器GCP省令第61条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)</u>を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>カ <u>実施医療機関が医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(医薬品GCP省令第46条及び医療機器GCP省令第66条に規定する場合を除く。)</u>には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書</p> <p>キ (略)</p> <p><u>(13) その他治験審査委員会が必要と認める資料</u></p> <p>2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項</p> <p>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</p> <p>イ 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否かを最新の履歴書等により検討すること</p> <p>ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること(特に非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験等が行われる治験が計画されている場合、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、<u>医薬品GCP省令第7条第2項及び第3項、第15条の4第2項及び第3項並びに</u></p>	<p><u>(10) 治験の現況の概要に関する資料 (必要時)</u></p> <p><u>(11) 医師主導治験の場合には下記の資料</u></p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>エ GCP省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</p> <p>オ <u>実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP省令に規定される記録(文書を含む。)</u>を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>カ <u>実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP省令に規定する場合を除く。)</u>には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書</p> <p>キ (略)</p> <p><u>(12) その他治験審査委員会が必要と認める資料</u></p> <p>2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項</p> <p>ア <u>実施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</u></p> <p>イ <u>治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること</u></p> <p>ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること(特に非治療的な<u>内容の治験あるいは緊急状況下における救命的な内容の治験等が行われることが計画されている場合、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、GCP省令の規定に従っているものであることを確認</u></p>	<p>第4条第2項各号 現行GCPガイダンスに合わせ記載整備。 また、GCP省令について文言を整理した。</p>
--	---	--

	<p><u>療機器G C P省令第7条第2項及び第3項、第18条第2項及び第3項の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員会の承認文書中に、当該被験者を対象とすることを承認する旨が明記されていない。</u></p> <p>エ～オ（略）</p> <p>カ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること（医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）</p> <p>キ 予定される治験費用が適切であること（<u>必要な場合</u>）</p> <p>ク 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること（<u>支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する</u>）</p> <p>ケ（略）</p> <p>（2）～（3）（略）</p> <p>3（略）</p> <p>（治験審査委員会の運営）</p> <p>第5条</p> <p>1～5（略）</p> <p>6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（総長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）はその関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はでき</p>	<p>しなければならない。なお、治験審査委員会の承認文書中に、当該被験者を対象とすることを承認する旨が明記されていない。）</p> <p>エ～オ（略）</p> <p>カ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること（<u>実施医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する</u>）</p> <p>キ 予定される治験費用が適切であること（必要時、<u>治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、その内容及び支払方法又は確保の方法が適正であるか否かを確認する</u>）</p> <p>ク 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること（支払の方法、その時期、金額等が説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）</p> <p>ケ（略）</p> <p>（2）～（3）（略）</p> <p>3（略）</p> <p>（治験審査委員会の運営）</p> <p>第5条</p> <p>1～5（略）</p> <p>6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）及び治験責任医師と関係のある委員（総長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）はその関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできな</p>	<p>第5条第6、7項記載整備。</p>
--	---	---	----------------------

	<p>ないものとする。</p> <p>7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を<u>聞く</u>ことができる。</p> <p>8 (略)</p> <p>9 意見は次の各号のいずれかによる。</p> <p>(1) 承認する</p> <p>(2) 修正の上で承認する</p> <p>(3) 却下する</p> <p>(4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)</p> <p>(5) 保留</p> <p>10～12 (略)</p> <p>13 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、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断は<u>治験審査委員長</u>が行う。ここで軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、<u>治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長</u>、実施(契約)症例数の追加又は治験分担医師の追加、削除等が該当する。迅速審査は、<u>治験審査委員長</u>が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って総長に報告する。<u>治験審査委員長</u>は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。</p>	<p>いものとする。</p> <p>7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を<u>聴く</u>ことができる。</p> <p>8 (略)</p> <p>9 意見は次の各号のいずれかによる。</p> <p>(1) 承認する</p> <p>(2) 修正の上で承認する</p> <p>(3) 却下する</p> <p>(4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)</p> <p>(5) <u>保留する</u></p> <p>10～12 (略)</p> <p>13 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、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断は委員長が行う。ここで軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、<u>治験契約期間の延長</u>、実施(契約)症例数の追加又は治験分担医師の追加、削除等が該当する。迅速審査は、委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って総長に報告する。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。</p>	<p>第5条第9項 記載整備。</p> <p>第5条第13項 記載整備及び現在の運用の見直しによる変更。</p>
--	---	--	--

<p>第2章 治験審査委員会事務局</p>	<p>(治験審査委員会事務局の事務)</p> <p>第6条 治験審査委員会事務局は、<u>治験審査委員長</u>の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 記録の保存 (治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録 (<u>Q and A</u> を含む)、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する)</p> <p>(5) (略)</p> <p>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。</p> <p>(1) <u>治験審査委員会業務手順書</u></p> <p>(2)～(4) (略)</p> <p>3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の会議の記録の概要については<u>治験審査委員会の開催2か月以内を目処に公表するものとする。</u></p> <p>4 <u>治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、該当治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。</u></p>	<p>(治験審査委員会事務局)</p> <p>第6条 <u>総長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。なお、治験管理室に設置した治験事務局が治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。</u></p> <p>2 治験審査委員会事務局は、<u>総長</u>の指示により、次の業務を行う。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 記録の保存 (治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する)</p> <p>(5) (略)</p> <p>3 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。</p> <p>(1) <u>当業務手順書</u></p> <p>(2)～(4) (略)</p> <p>4 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の会議の記録の概要については<u>治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。</u></p> <p>5 <u>会議の記録の概要を公表するにあたり、該当治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、公表は必要に応じてマスキング等の措置を講ずる。</u></p>	<p>第6条第1項 事務局の設置に関する内容を追加。</p> <p>第6条第2～5項 現行GCP省令に合わせ修正及び記載整備。</p>
---------------------------	--	--	---

<p>第3章 記録の保存</p>	<p>(記録の保存責任者) 第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験管理室長とする。 2 (略)</p> <p>(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。</p> <p>(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日 (2) 開発が中止された場合には開発中止が決定された日 (3) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> <p>2 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、製造販売後臨床試験にあっては、少なくとも当該医薬品の再審査又は再評価が終了するまでの間保管するものとする。</p> <p>3 前2項にかかわらず、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。</p> <p>4 治験審査委員会は、総長を経由して治験依頼者又は自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡(書式18)、(医師主導治験の場合は、(医)書式18))を受けるものとする。</p>	<p>(記録の保存責任者) 第7条 治験審査委員会において保存すべき文書又は記録の保存責任者については、<u>治験管理室長を責任者(以下「記録保存責任者」という。)</u>とする。 2 (略)</p> <p>(記録の保存期間) 第8条 総長又は記録保存責任者は、治験審査委員会において保存すべき文書又は記録を、次の各号の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。<u>但し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議する。</u></p> <p>(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日<u>(開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日)</u></p> <p>(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> <p>(3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該医薬品の再審査又は再評価が終了した日</p> <p>2 治験審査委員会は、総長を経由して治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、承認取得あるいは開発中止もしくは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする。</p>	<p>第7条第1項 記載整備。</p> <p>第8条各項 現行GCPガイダンスに合わせ記載整備し、構成を変更した。</p> <p>第8条第2項(旧) 第1項へ統合。</p> <p>第8条第3項(旧) 第1項へ統合。</p> <p>第8条第4項 号数を変更し、記載整備した。</p>
	<p>(改廃) 本手順書の改廃は治験審査委員会の審議を経たのち、総長の決裁によるものとする。</p>	<p>(改廃) 本手順書の改廃は治験審査委員会の審議を経たのち、総長の決裁によるものとする。</p>	

	<p>(附則) 1～9 (略) 10 本手順書は平成27年1月27日から施行する。</p>	<p>(附則) 1～9 (略) 10 本手順書は平成27年1月27日から施行する。 11 本手順書は平成28年3月22日から施行する。</p>	<p>施行日の追記</p>
--	---	--	---------------

以上