

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

2017.5.23 作成

<改訂要旨>

- ・医薬品、医療機器、再生医療等製品のGCP省令の改訂に伴い、拡大治験に関する内容を追加した。

項目	旧	新	改訂理由
第1章 治験審査委員会	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 (略)</p> <p>2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の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>3～7 (略)</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 (略)</p> <p>2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の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および<u>人道的見地から実施される治験（拡大治験）</u>に対して適用する。</p> <p>3～7 (略)</p>	第1条第2項適用範囲に拡大治験を加えた。
	<p>(附則)</p> <p>1～9 (略)</p> <p>10 本手順書は平成27年1月27日から施行する。</p> <p>11 本手順書は平成28年3月22日から施行する。</p>	<p>(附則)</p> <p>1～9 (略)</p> <p>10 本手順書は平成27年1月27日から施行する。</p> <p>11 本手順書は平成28年3月22日から施行する。</p> <p>12 <u>本手順書は平成29年5月23日から施行する。</u></p>	施行日の追記

以上