

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

<改訂要旨>

- ・ 治験関連通知の改正に基づく統一書式の一部改正に伴う記載整備

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 1～5 (略) 6 本手順書に示す「書式」とは、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。 7 本手順書に示す「(医)書式」とは、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。</p> <p>(附則) 1～13 (略) 14 本手順書は令和4年7月26日から施行する。</p>	<p>(目的と適用範囲) 第1条 1～5 (略) 6 本手順書に示す「書式」とは、厚生労働省医政局研究開発政策課長、<u>医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長</u>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。 7 本手順書に示す「(医)書式」とは、厚生労働省医政局研究開発政策課長、<u>医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長</u>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。</p> <p>(附則) 1～13 (略) 14 本手順書は令和4年7月26日から施行する。 <u>15 本手順書は令和5年2月1日から施行する。</u></p>	<p>治験関連通知の改正に基づく記載整備</p> <p>施行日の追記</p>

以上