

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
<p>第 1 章</p> <p>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。</p> <p style="padding-left: 2em;">（以下略）</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、医薬品 G C P 省令第 56 条並びに医療機器 G C P 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。</p> <p>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</p>	<p>第 1 章</p> <p>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 G C P 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 G C P 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。</p> <p style="padding-left: 2em;">（以下略）</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、医薬品 G C P 省令第 56 条並びに医療機器 G C P 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。</p> <p style="padding-left: 2em;">（なし）</p>	<p>記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>追記</p>

<p><u>0326号第1号、薬食審査発第0326号第1号</u>を指す。</p> <p>第3条</p> <p><u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>(附則)</p> <ol style="list-style-type: none">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。<u>8 本手順書は平成26年3月11日から施行する。</u>	<p>第3条</p> <p><u>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。</u></p> <p>(附則)</p> <ol style="list-style-type: none">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。	<p>変更</p> <p>追記</p>
---	---	---------------------