

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子ども医療センター 治験審査委員会業務手順書		
新	旧	改正理由
<p>(目的と適用範囲)</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「<u>新たな『治験の依頼等に係る統一書式』について(通知)</u>」(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子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>(治験審査委員会の責務)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>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<u>払う</u>こと。</p> <p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第4条 (略)</p> <p>(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、<u>治験実施計画書</u>にお</p>	<p>(目的と適用範囲)</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「<u>治験の依頼等に係る統一書式について(通知)</u>」(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子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>(治験審査委員会の責務)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>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<u>支払う</u>こと。</p> <p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第4条 (略)</p> <p>(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</p>	<p>運用の変更</p> <p>誤記修正</p> <p>運用の変更</p>

<p><u>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)～(9)略</p> <p>(10) 予定される治験費用に関する資料<u>(必要がある場合)</u></p> <p>2 (略)</p> <p>(1) (略)</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<u>講じることができる等</u>、当該治験を適切に実施すること</p> <p>イ～カ (略)</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>(治験審査委員会事務局の事務) 第6条 (略)</p> <p>2 治験審査委員会事務局は<u>次の各号</u>に示すものをホームページ等に公表する。 (以下省略)</p> <p>(記録の保存責任者) 第7条 (略)</p> <p>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。</p>	<p>変更を行う場合を除く。)</p> <p>(3)～(9)略</p> <p>(10) 予定される治験費用に関する資料</p> <p>2 (略)</p> <p>(1) (略)</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<u>採ることができる等</u>、当該治験を適切に実施すること</p> <p>イ～カ (略)</p> <p>キ 予定される治験費用が適切であること</p> <p>(治験審査委員会事務局の事務) 第6条 (略)</p> <p>2 治験審査委員会事務局は<u>次に各号</u>に示すものをホームページ等に公表する。 (以下省略)</p> <p>(記録の保存責任者) 第7条 (略)</p> <p>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。</p>	<p>運用の変更</p> <p>記載整備</p> <p>運用の変更</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p>
---	--	---

<p>(記録の保存期間) 第8条 治験審査委員会は、<u>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。</u></p> <p>(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 <u>本手順書は平成24年4月1日から施行する。</u></p>	<p>(記録の保存期間) 第8条 治験審査委員会は、<u>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。</u></p> <p>(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。</p>	<p>記載整備</p> <p>施行日の追記</p>
---	--	---------------------------