

2019年3月1日作成

治験審査委員会標準業務手順書 変更対比表

| 該当項目 | | | 変更前 | 変更後 |
|------|---|---|--|---|
| 章 | 条 | 項 | | |
| 表紙 | | | | 承認者：病院長 |
| 1 | 2 | 1 | <p>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年厚生省令28号及びその後の改正を含む。）（以下「医薬品GCP省令」）、中央薬事審議会答申「医薬品の臨床試験の実施の基準」（平成9年3月13日）（以下「GCP答申」）、「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号及びその後の改正を含む。）（以下「医療機器GCP省令」という。）に関連する通知及び薬事法（以下「GCP等」という。）に基づき、治験審査委員会の運営等に関して必要な手順を定めるものである</p> | <p>本手順書は<u>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（以下「医薬品医療機器等法」という。）（昭和35年法律第145号）、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）、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）及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）並びに関連法規・通知等（以下「GCP省令等」という）</u>に基づき、治験審査委員会の運営等に関して必要な手順を定めるものである。</p> |
| 1 | 2 | 2 | <p>本手順書は、医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医薬品等」という。）の製造（輸入）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>本手順書は、<u>医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品（以下「医薬品等」という。）</u>の製造（輸入）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> |