

財団法人広南会 広南病院 変更一覧

2012年7月2日作成

治験の実施に係る治験等審査委員会標準業務手順書 【第15版】から【第16版】への変更点一覧

ページ	変更前	変更後	変更理由
表紙	平成22年4月1日(第15版)	平成24年7月2日(第16版)	改訂のため
2	第2条 3 治験等審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。	第2条 3 治験等審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。	GCP第32条第3項の運用通知の記述表現にあわせたため
3	第4条 <u>(2) 症例報告書(治験責任医師と治験依頼者が合意したものの)</u>	第4条 <u>(2) 症例報告書(治験実施計画書において、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、当該治験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解してよい。)</u>	通知*1に基づく運用のため
3	第4条 2 (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的 <u>見地</u> からの妥当性に関する事項	第4条 2 (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・ <u>薬学的</u> 観点からの妥当性に関する事項	GCP第32条第3項の運用通知の記述表現にあわせたため
7	第8条 (前文省略) また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価の <u>結果公示</u> までとする。	第8条 (前文省略) また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価が <u>終了する日</u> までとする。	GPSP省令の制定に伴いGCP運用通知が改正されたため
15	(附則) 第6条第2項から第4項に規定する治験等審査委員会の公表に関する事項については平成21年4月1日から適用する。 第15版 平成22年 4月 1日 施行	(附則) 第6条第2項から第4項に規定する治験等審査委員会の公表に関する事項については平成21年4月1日から適用する。 第16版 平成24年 7月 2日 施行	改訂のため

通知*1:平成23年10月24日付 薬食審査発1024第1号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について』