

治験に係わる標準業務手順書 変更対比表 平成 26 年 4 月 1 日改訂

新	旧	備考
<p><b>I 目的と適用範囲</b>                      ー略ー                      本手順書で用いる書式のうち様式1から様式18については、  <u>「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）」</u>(平成25年3月26日 厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬食品局審査管理課長)の統一書式に関する記載上の注意事項に従い作成するものとする。                      ー略ー</p>	<p><b>I 目的と適用範囲</b>                      ー略ー                      本手順書で用いる書式のうち様式1から様式18については、  <u>厚生労働省課長通知「治験の依頼等に係る統一書式について（平成19年12月21日通知、平成21年2月6日一部改正）」</u>                      の統一書式に関する記載上の注意事項に従い作成するものとする。                      ー略ー</p>	<p>厚生労働省通知改正に伴う変更</p>
<p><b>IV-4 治験申請の必要書類</b>                      病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に、下記の資料を提出させるものとする。                      ー略ー                      (2)治験分担医師・治験協力者リスト(様式2) <u>1</u>部                      ー略ー                      (16) (削除)</p>	<p><b>IV-4 治験申請の必要書類</b>                      病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に、下記の資料を提出させるものとする。                      ー略ー                      (2)治験分担医師・治験協力者リスト(様式2) <u>2</u>部                      ー略ー  <u>(16)契約書返送用の封筒(角2号、宛名を明記)</u></p>	<p>「治験の依頼等に係る統一書式」変更に伴う改訂</p>