

【Ver1.0 (2023年1月31日作成) ⇒Ver1.1 (2023年2月10日作成)】

該当箇所	Ver1.0 (2023年1月31日作成)	Ver1.1 (2023年2月10日作成)	改訂理由
<p>3.適応範囲 3.2</p>	<p>3.2 本手順書の適応となる治験関連文書 (1)「統一書式通知」¹で規定される書式及び参考書式</p> <p>脚注 <u>¹ 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 (平成26年7月1日付け医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬食品局審査管理課長 二課長通知)</u></p>	<p>3.2 本手順書の適応となる治験関連文書 (1)「統一書式通知」¹で規定される書式及び参考書式</p> <p>脚注 <u>¹ 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について (平成24年3月7日 医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号) 及びその後の改正を含む</u></p>	<p>法令改正時にも適用できるよう汎用性のある表現とした。</p>
<p>7.関連通知等 7.1</p>	<p>7.1 参照すべき通知等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について (平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知) ・ 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて (平成24年12月28日付け薬食審査発1228第7号) ・ <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 (平成26年7月1日付け医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号 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 二課長通知)</u> ・ 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について (平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡) 	<p>7.1 参照すべき通知等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について (平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知) ・ 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて (平成24年12月28日付け薬食審査発1228第7号) ・ <u>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について (平成24年3月7日 医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号) 及びその後の改正を含む</u> ・ 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について (平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡) 	<p>法令改正時にも適用できるよう汎用性のある表現とした。 その他記載整備。</p>

以上