

ページ	章	条	項	改訂前	改訂後
表紙				追加	第8版： 2013年10月3日 起案者：治験事務局 承認者：福本陽平
2	1	1	5	本手順にある治験の実施に必要な手続きと運営に必要な書式は、原則として本手順書に定める書式を使用するものとするが、治験依頼者との事前の協議により、双方合意の上で書式の一部変更又は治験依頼者が提供する書式を使用することも可とする。なお、医療機関の長と治験責任医師が同一人物の場合は、各書式脚注の取扱いに基づき使用するが、必要な場合は(長 責)の取扱いにて使用してもよいものとする。	本手順にある治験の実施に必要な手続きと運営に必要な書式は、原則として本手順書に定める書式を使用するものとするが、治験依頼者との事前の協議により、双方合意の上で書式の一部変更又は治験依頼者が提供する書式を使用することも可とする。なお、「印」の要否については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。
4	2	5	2	医療機関の長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を了承する。医療機関の長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を、治験責任医師に提出し、その写を保存するものとする。また、医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の写を提出するものとする。	医療機関の長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を了承する。医療機関の長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を、治験責任医師に提出するものとする。また、医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を提出するものとする。
4	2	6	2	医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
5	2	6	3	医療機関の長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	医療機関の長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
5	2	6	4	医療機関の長は、治験審査委員会が、何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させ、修正事項の確認を行い、治験審査委員会、治験責任医師及び治験依頼者へ修正報告書(書式6)の写を提出する。なお、医療機関の長が適切に修正されていることを判断できない場合は、治験審査委員会へ確認を求める。	医療機関の長は、治験審査委員会が、何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させ、修正事項の確認を行い、治験審査委員会、治験責任医師及び治験依頼者へ修正報告書(書式6)を提出する。なお、医療機関の長が適切に修正されていることを判断できない場合は、治験審査委員会へ確認を求める。
5	2	6	5	医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の医療機関の長の決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の医療機関の長の決定を、治験審査結果通知書(書式5)を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

ページ	章	条	項	改訂前	改訂後
5	2	6	6	医療機関の長は、治験審査委員会が、何らかの理由により治験の実施に関する決定を保留し、その旨を通知して来た場合は、治験の実施を了承することはできない。医療機関の長は、これに基づく指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	医療機関の長は、治験審査委員会が、何らかの理由により治験の実施に関する決定を保留し、その旨を通知して来た場合は、治験の実施を了承することはできない。医療機関の長は、これに基づく指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
5	2	7	1	医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書(院内書式1-1又は2)により契約を締結し、関係者が記名捺印または署名し日付を付すものとする。なお、治験依頼者と医療機関の間、及び治験依頼者と開発業務受託機関との間で契約を締結することもできる。	医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、関係者が記名捺印または署名し日付を付すものとする。なお、治験依頼者と医療機関の間、及び治験依頼者と開発業務受託機関との間で契約を締結することもできる。
6	2	7	3	治験契約書の内容を変更する際には、治験に関する変更申請書(書式10)に基づいて本条第1項に準じて覚書(院内書式2-1又は2)又は(院内書式2-3又は4))を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。	治験契約書の内容を変更する際には、治験に関する変更申請書(書式10)に基づいて本条第1項に準じて覚書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
6	2	8	1	医療機関の長は、実施中の治験について被験者に対する危険の程度に応じて少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書(書式11)の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を聴くものとする。また、医療機関の長が必要であると認めるときは、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会へ意見を聴くものとする。なお、この場合の必要であると認めるときは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。	医療機関の長は、実施中の治験について被験者に対する危険の程度に応じて少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書(書式11)を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を聴くものとする。また、医療機関の長が必要であると認めるときは、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会へ意見を聴くものとする。なお、この場合の必要であると認めるときは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。
6	2	8	2	医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
6	2	8	3	医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告(書式6)及び該当する資料を提出させ、修正事項の確認を行い、治験審査委員会、治験責任医師及び治験依頼者へ修正報告書(書式6)の写を提出する。なお、医療機関の長が適切に修正されていることを判断できない場合は、治験審査委員会へ確認を求める。	医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告(書式6)及び該当する資料を提出させ、修正事項の確認を行い、治験審査委員会、治験責任医師及び治験依頼者へ修正報告書(書式6)を提出する。なお、医療機関の長が適切に修正されていることを判断できない場合は、治験審査委員会へ確認を求める。

ページ	章	条	項	改訂前	改訂後
6	2	8	4	医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の継続を了承することはできない。これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の継続を了承することはできない。これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
6	2	8	5	医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項について、何らかの理由により治験の継続に関する決定を保留し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項について、何らかの理由により治験の継続に関する決定を保留し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
7	2	9	2	医療機関の長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書等変更の申請(書式10)があった場合には、必要に応じて治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を聴き(書式4)、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	医療機関の長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書等変更の申請(書式10)があった場合には、必要に応じて治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を聴き(書式4)、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
7	2	9	3	医療機関の長は、前項の変更内容が事務的事項(例えば、誤植の訂正、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更)に関するものであると判断した場合は、治験審査委員会への報告事項として取扱うことができる。その際は、治験審査委員会報告依頼書(院内書式4)と変更された当該文書を治験審査委員会へ提出するものとする。医療機関の長は、治験審査委員会より報告日を記載された報告依頼書(院内書式4)を入手し、その写により治験依頼者及び治験責任医師へ通知する。ただし、報告については調査審議を依頼した治験審査委員会の手順書に則るものとする。	医療機関の長は、前項の変更内容が事務的事項(例えば、誤植の訂正、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更)に関するものであると判断した場合は、治験審査委員会への報告事項として取扱うことができる。その際は、治験審査委員会報告依頼書(院内書式2)と変更された当該文書を治験審査委員会へ提出するものとする。医療機関の長は、治験審査委員会より報告日を記載された報告依頼書(院内書式2)を入手し、本書式により治験依頼者及び治験責任医師へ通知する。ただし、報告については調査審議を依頼した治験審査委員会の手順書に則るものとする。
7	2	10	1	医療機関の長は、治験責任医師より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告(書式8)があった場合には、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその改訂案を治験審査委員会に提出して意見を聴き(書式4)、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	医療機関の長は、治験責任医師より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告(書式8)があった場合には、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその改訂案を治験審査委員会に提出して意見を聴き(書式4)、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
8	2	11	1	医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象等発生の報告((書式12-1、-2)又は(書式13-1、-2))があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。また、重篤な有害事象等発生の報告があった場合には、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴き(書式4)、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象等発生の報告((書式12-1、-2)又は(書式13-1、-2))があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。また、重篤な有害事象等発生の報告があった場合には、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴き(書式4)、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

ページ	章	条	項	改訂前	改訂後
8	2	12	1	医療機関の長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験責任医師が作成した安全性情報等に関する確認書(院内書式3)とともに、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴き(書式4)、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	医療機関の長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験責任医師が作成した安全性情報等に関する確認書(院内書式1)とともに、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴き(書式4)、医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書(書式5)を用い、治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
8	2	12	2	-	医療機関の長は、治験安全性最新情報報告概要及び国内重篤副作用報告等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよいものとする。
8	2	13	1	医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、開発の中止等に関する報告書(書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を報告書(書式18)の写を用い通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断若しくは被験薬の開発の中止についての詳細が説明されていなければならない。	医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、開発の中止等に関する報告書(書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を報告書(書式18)を用い通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断若しくは被験薬の開発の中止についての詳細が説明されていなければならない。
8	2	13	2	医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験中止・中断報告書(書式17)の写を用い通知するものとする。	医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験中止・中断報告書(書式17)を用い通知するものとする。
8	2	13	3	医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了報告書(書式17)の写を用い通知するものとする。	医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了報告書(書式17)を用い通知するものとする。
13	4	20	2	医療機関の長は、薬局長を治験薬管理者とし、院内で実施される全ての治験の治験薬の保管、管理を行わせる。治験薬管理者は、臨床試験コーディネーター(薬剤師)を治験薬管理補助者とし、治験薬の保管、管理を行わせることができる。	医療機関の長は、薬局長を治験薬管理者とし、院内で実施される全ての治験の治験薬の保管、管理を行わせる。治験薬管理者は、臨床研究コーディネーター(薬剤師)を治験薬管理補助者とし、治験薬の保管、管理を行わせることができる。
13	4	20	3	医療機関の長は、治験薬管理者が治験依頼者の作成した治験薬管理手順書を治験依頼者より直接交付されることを予め承諾する。	以下、項繰り上げ
15	6	22	3	前項に定める記録の保存責任者は、治験終了後は医療機関の長とする。	以下、項繰り上げ
16				追加	10 第7版手順書は廃止する。 11 第8版手順書は2013年10月3日より施行する。

治験審査委員会 標準業務手順書 改訂 (変更対比表)

2013.10.3

宇部興産株式会社中央病院

ページ	章	条	項	改訂前	改訂後
表紙				追加	第4版：2013年10月3日 起案者：治験事務局 承認者：福本陽平
2	1	1	5	-	5 治験関連手続き書類への「印」の要否については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。
2	1	2	1	(6) 看護部長	(6) 看護部
4	1	3	8	治験審査委員会は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合、医療機関の長が修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書(書式6)の写を提出させるものとする。なお、医療機関の長により適切に修正されているかの確認依頼があった場合は、これに応じる。	治験審査委員会は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合、医療機関の長が修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書(書式6)を提出させるものとする。なお、医療機関の長により適切に修正されているかの確認依頼があった場合は、これに応じる。
7	1	5	12	治験審査委員会は、承認済みの治験について、医療機関の長より治験実施計画書等の事務的事項に関する変更内容(例えば、誤植の訂正、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更)について報告依頼があった場合には、治験審査委員会で報告を行う。報告終了後、医療機関の長へ報告日を通ずる。(院内書式4)	治験審査委員会は、承認済みの治験について、医療機関の長より治験実施計画書等の事務的事項に関する変更内容(例えば、誤植の訂正、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更)について報告依頼があった場合には、治験審査委員会で報告を行う。報告終了後、医療機関の長へ報告日を通ずる。(院内書式2)
8	3	8	1	1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日)	1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日から3年が経過した日)
8 (附則)				追加	5 第3版手順書は廃止する。 6 第4版手順書は2013年10月3日より施行する。