新旧対照表

2015.1.9 作成

地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター　治験に係わる業務手順書		
新	**旧**	**改定理由**
第１章 第１条　本手順書は、「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」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）並びに「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。以下「医薬品 GCP 省令」という。）、「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。以下「医療機器 GCP 省令」という。）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第171号。以下「医薬品 GPSP 省令」という。）、「医療機器の製造販売後の調査及び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 38 号。以下「医療機器 GPSP 省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」並びにその他関連通知に基づいて、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター（以下「センター」という。）における治験（センターの職員が自ら治験を実施すること（以下「医師主導治験」という。）も含める）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。 以下略 **（附則）** １～11　（省略） 12　本手順書は平成２６年１０月１日から施行する。 13　本手順書は平成２７年１月２７日から施行する。	**第１章** 第１条　本手順書は、「薬事法」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）、「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。以下「医薬品 GCP 省令」という。）、「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。以下「医療機器 GCP 省令」という。）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 171 号。以下「医薬品 GPSP 省令」という。）及び「医療機器の製造販売後の調査及び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 38 号。以下「医療機器 GPSP 省令」という。）及びその他関連通知に基づいて、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター（以下「センター」という。）における治験（センターの職員が自ら治験を実施すること（以下「医師主導治験」という。）も含める）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。 以下略 **（附則）** １～11　（省略） 12　本手順書は平成２６年１０月１日から施行する。	法令改正に基づく改定 施行日の追記