

## 新旧対照表

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	改正理由
<p><b>第1章</b> <b>(目的と適用範囲)</b> 第1条 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号ほか)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成20年2月29日厚生労働省令第24号ほか) (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3月23日厚生労働省令第36号ほか) (以下「医療機器GCP省令」という。 )及びその関連通知、並びに「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』について(通知)」(平成24年3月7日医政研発0307第1号、薬食審査発第0307第2号ほか)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。 <u>ただし、小児治験ネットワークを介して実施される治験については、「小児治験ネットワーク受託治験等に係る業務規程」により実施するものとする。</u></p> <p><b>(附則)</b> 1 この要領は平成10年4月1日から施行する。 2 神奈川県立こども医療センター医薬品等臨床試験の実施に関する取扱要領(平成6年4月1日施行、平成9年4月1日改正)は、廃止する。 3 この要領は平成16年4月1日から施行する。 4 この要領は平成17年8月4日から施行する。</p>	<p><b>第1章</b> <b>(目的と適用範囲)</b> 第1条 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号ほか)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成20年2月29日厚生労働省令第24号ほか) (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3月23日厚生労働省令第36号ほか) (以下「医療機器GCP省令」という。 )及びその関連通知、並びに「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』について(通知)」(平成24年3月7日医政研発0307第1号、薬食審査発第0307第2号ほか)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。</p> <p><b>(附則)</b> 1 この要領は平成10年4月1日から施行する。 2 神奈川県立こども医療センター医薬品等臨床試験の実施に関する取扱要領(平成6年4月1日施行、平成9年4月1日改正)は、廃止する。 3 この要領は平成16年4月1日から施行する。 4 この要領は平成17年8月4日から施行する。</p>	<p>運用の変更</p> <p>施行日の追記</p>

5 この要領は平成19年1月23日から施行する。 6 この要領は平成20年4月1日から施行する。 7 この要領は平成21年4月1日から施行する。 8 この要領は平成22年4月1日から施行する。 9 本手順書は平成24年4月1日から施行する。 <u>10 本手順書は平成24年5月30日から施行する。</u>	5 この要領は平成19年1月23日から施行する。 6 この要領は平成20年4月1日から施行する。 7 この要領は平成21年4月1日から施行する。 8 この要領は平成22年4月1日から施行する。 9 本手順書は平成24年4月1日から施行する。	
--	--	--