

独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センターにおける  
企業主導治験に係る標準業務手順書  
新旧対照表

新	旧
<p style="text-align: center;"><b><u>独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センター</u>における 企業主導治験に係る標準業務手順書</b></p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第 1 条 本手順書は、<u>独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センター受託研究取扱規程</u>、「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 G C P 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 G C P 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 (医政研発 0326 第 1 号、薬食審査発 0326 第 1 号／平成 25 年 3 月 26 日)」及びその改正に関する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>2 ～ 4 項 (略)</p> <p>第 2 条～第 26 条 (略)</p> <p>(附則) この規程は平成 6 年 7 月 1 日より施行する。 この規程は平成 10 年 5 月 18 日より施行する。</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院</u>における 企業主導治験に係る標準業務手順書</b></p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第 1 条 本手順書は、<u>独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院受託研究取扱規程</u>、「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 G C P 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 G C P 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 (医政研発 0326 第 1 号、薬食審査発 0326 第 1 号／平成 25 年 3 月 26 日)」及びその改正に関する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>2 ～ 4 項 (略)</p> <p>第 2 条～第 26 条 (略)</p> <p>(附則) この規程は平成 6 年 7 月 1 日より施行する。 この規程は平成 10 年 5 月 18 日より施行する。</p>

独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センターにおける  
企業主導治験に係る標準業務手順書

## 新旧対照表

新	旧
<p>この規程は平成 10 年 10 月 1 日より施行する。</p> <p>この規程は平成 14 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>この規程は平成 16 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 17 年 6 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 18 年 6 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 18 年 11 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 19 年 11 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 20 年 4 月 15 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 21 年 1 月 30 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 21 年 3 月 23 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 22 年 4 月 13 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 24 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 25 年 6 月 28 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 27 年 1 月 5 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 27 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 29 年 1 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 30 年 11 月 15 日より施行する。</p> <p><u>当該手順書は平成 31 年 4 月 1 日より施行する。</u></p>	<p>この規程は平成 10 年 10 月 1 日より施行する。</p> <p>この規程は平成 14 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>この規程は平成 16 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 17 年 6 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 18 年 6 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 18 年 11 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 19 年 11 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 20 年 4 月 15 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 21 年 1 月 30 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 21 年 3 月 23 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 22 年 4 月 13 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 24 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 25 年 6 月 28 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 27 年 1 月 5 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 27 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 29 年 1 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 30 年 11 月 15 日より施行する。</p>