

【独立行政法人国立病院機構千葉東病院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
 (第18版 2024(令和6)年3月11日改訂) → (第19版 2025(令和7)年4月1日改訂)

文書	改訂前	改訂後
フッター	独立行政法人国立病院機構千葉東病院 企業主導治験に係る標準業務手順書 第18版 2024年3月11日一部改訂	独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター千葉東病院 企業主導治験に係る標準業務手順書 第19版 2025年4月1日一部改訂
P1. 表紙	独立行政法人国立病院機構千葉東病院における 企業主導治験に係る標準業務手順書 (医薬品)	独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター千葉東病院における 企業主導治験に係る標準業務手順書
P5. 第1章 総則 (目的と適用範囲)	<p>5 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「治験使用機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>6 再生医療等製品の治験については、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験機器」、「被験製品」、「治験使用製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞又は導入遺伝子」と該当箇所をそれぞれ適宜読み替えることにより、本手順</p>	<p>5 医療機器の治験に対しては、<u>本手順書第8条及び22条を除き</u>「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「治験使用機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>6 再生医療等製品の治験については、<u>本手順書第8条及び22条を除き</u>「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験機器」、「被験製品」、「治験使用製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞又は導入遺伝子」と該当箇所をそれぞれ適宜読み替えるこ</p>

	書を適用する。	とにより、本手順書を適用する。
P29.	(附則) —	<p>附則</p> <p><u>(施行期日)</u></p> <p><u>1 この規程は、2004（平成16）年4月1日から制訂・施工する。</u></p> <p><u>2 この規程は、2005（平成17）年4月1日から改訂・施工する。</u></p> <p><u>3 この規程は、2005（平成17）年5月16日から改訂・施工する。</u></p> <p><u>4 この規程は、2005（平成17）年7月12日から改訂・施工する。</u></p> <p><u>5 この規程は、2008（平成20）年10月1日から改訂・施工する。</u></p> <p><u>6 この規程は、2009（平成21）年1月1日から改訂・施工する。</u></p> <p><u>7 この規程は、2010（平成22）年5月26日から改訂・施工する。</u></p> <p><u>8 この規程は、2011（平成23）年4月26日から改訂・施工する。</u></p> <p><u>9 この規程は、2012（平成24）年4月24日から改訂・施工する。</u></p> <p><u>10 この規程は、2012（平成24）年7月24日から改訂・施工する。</u></p>

		<p><u>11 この規程は、2013（平成25）年5月22日から改訂・施工する。</u></p> <p><u>12 この規程は、2015（平成27）年4月1日から改訂・施工する。</u></p> <p><u>13 この規程は、2018（平成30）年5月22日から改訂・施工する。</u></p> <p><u>14 この規程は、2018（平成30）年10月1日から改訂・施工する。</u></p> <p><u>15 この規程は、2019（令和元）年8月13日から改訂・施工する。</u></p> <p><u>16 この規程は、2023（令和5）年10月17日から改訂・施工する。</u></p> <p><u>17 この規程は、2023（令和5）年12月12日から改訂・施工する。</u></p> <p><u>18 この規程は、2024（令和6）年3月11日から改訂・施工する。</u></p> <p><u>19 この規程は、2025（令和7）年4月1日から改訂・施工する。</u></p>
--	--	--

<p>P30. 【改定等の経緯】</p>	<p>(略) —</p>	<p>(略) 第19版 2025(令和7)年4月1日 一部改訂 新旧対照表に示す通り。 千葉医療センターとの組織統合に係る病院名の変更、 記載整備等</p>
--------------------------	------------------	--