

福岡大学病院治験薬等の臨床試験に係わる標準業務手順書 改訂一覧

変更箇所	変更前	変更後	備考（改訂理由等）
P.2 1. 目的と適用範囲 4)	4) 本手順書における厚生労働省の定める統一書式は、企業治験においては企業治験の書式を、医師主導治験においては医師主導治験の書式を使用し、一部の書式を除いて、最新の統一書式を使用するものとする。 <u>使用する適用書式については、別表の『福岡大学病院治験薬等の臨床試験に係わる書式一覧(統一書式・院内書式)』に定めるものとする。</u>	4) 本手順書における厚生労働省の定める統一書式は、企業治験においては企業治験の書式を、医師主導治験においては医師主導治験の書式を使用し、一部の書式を除いて、最新の統一書式を使用するものとする。 <u>その他に使用する院内書式については、福岡大学病院臨床研究支援センターのホームページに掲載するものとする。</u>	令和 4 年 11 月 30 日付の厚生労働省の通知により「治験の依頼等に係る統一書式」が一部改正されたことに伴う記載整備
P.12 Ⅷ. 手順書の改廃	<p>附則</p> <p>本手順書は、<u>令和 4 年 9 月 1 日</u>から施行する。</p> <p>【改訂の記録】</p> <p>制定：平成 10 年 4 月 1 日</p> <p>改訂：平成 13 年 7 月 1 日</p> <p>改訂：平成 14 年 9 月 1 日</p> <p>改訂：平成 16 年 5 月 1 日</p> <p>改訂：平成 17 年 4 月 1 日</p> <p>改訂：平成 20 年 5 月 1 日</p> <p>改訂：平成 21 年 4 月 1 日</p> <p>改訂：平成 24 年 3 月 1 日</p> <p>改訂：平成 25 年 5 月 1 日</p> <p>改訂：平成 28 年 9 月 1 日</p> <p>改訂：平成 30 年 10 月 10 日</p> <p>改訂：令和 4 年 8 月 17 日</p>	<p>附則</p> <p>本手順書は、<u>令和 4 年 12 月 28 日</u>から施行する。</p> <p>【改訂の記録】</p> <p>制定：平成 10 年 4 月 1 日</p> <p>改訂：平成 13 年 7 月 1 日</p> <p>改訂：平成 14 年 9 月 1 日</p> <p>改訂：平成 16 年 5 月 1 日</p> <p>改訂：平成 17 年 4 月 1 日</p> <p>改訂：平成 20 年 5 月 1 日</p> <p>改訂：平成 21 年 4 月 1 日</p> <p>改訂：平成 24 年 3 月 1 日</p> <p>改訂：平成 25 年 5 月 1 日</p> <p>改訂：平成 28 年 9 月 1 日</p> <p>改訂：平成 30 年 10 月 10 日</p> <p>改訂：令和 4 年 8 月 17 日</p> <p><u>改訂：令和 4 年 12 月 27 日</u></p>	施行日、改訂日追加