

北里大学病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書

|   |   |
|---|---|
| 2022年2月1日 第1版   | 2023年6月26日 第2版  |
| 7.1 参照すべき通知等  | 7.1 参照すべき通知等  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について(平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局長通知)</li> <li>・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて(平成 24 年 12 月 28 日付け薬食審査発 1228 第 7 号)</li> <li>・新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(平成 26 年 7 月 1 日付け医政研発 0701 第1号、薬食審査発 0701 第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬食品局審査管理課長 二課長通知)</li> <li>・「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について(平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について(平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局長通知)</li> <li>・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて(平成 24 年 12 月 28 日付け薬食審査発 1228 第 7 号)</li> <li>・<u>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(令和4年11月30日付け)</u></li> <li>・「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について(平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省)</li> </ul> |