

「秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規」の一部改正 新旧対照表

| 改 正 後 | 現 行 |
|---|--|
| <p>(主旨)</p> <p>第1条 この内規は、秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程第3条第2項の規定に基づき秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。本内規の運用に関しては医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、<u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）</u>、<u>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）</u>、<u>医療機器の製造販売後の調査及び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38号）</u>、<u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）</u>及び<u>再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）</u>の趣旨に沿って行うものとする。</p> <p>第2条～第15条まで （略）</p> <p><u>附 則</u> この内規は、平成30年11月14日から実施し、平成30年10月1日から適用する。</p> | <p>(主旨)</p> <p>第1条 この内規は、秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程第3条第2項の規定に基づき秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。本内規の運用に関しては医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）<u>及び</u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）<u>並びに</u>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）<u>及び</u>医療機器の製造販売後の調査及び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38号）の趣旨に沿って行うものとする。</p> <p>第2条～第15条まで （同左）</p> |