

「秋田大学医学部附属病院医師主導治験における治験審査委員会規程」の一部改正 新旧対照表

改 正 後	現 行
<p>第1章～第3章 (略)</p> <p>第4章 その他の事項</p> <p>(規則の準用)</p> <p>第9条 次にあげる臨床試験についてはこの規程を準用するものとする。</p> <p>(1) 医療機器の治験</p> <p>(2) 体外診断用医薬品の治験</p> <p><u>(3) 再生医療等製品の治験</u></p> <p>2 <u>本条第1項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」を適用する。</u></p> <p>3 本条第1項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第275条に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。</p> <p>4 <u>本条第1項第1号に規定する医療機器の治験に本規程を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。</u></p> <p>5 <u>本条第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」に替え「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準の省令（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）」を適用する。</u></p> <p>6 <u>本条第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第275条の4に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第269条から第272条の規定を準用する。</u></p> <p>7 本条第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験に本規程を準用する場合</p>	<p>第1章～第3章 (同左)</p> <p>第4章 その他の事項</p> <p>(規則の準用)</p> <p>第9条 次にあげる臨床試験についてはこの規程を準用するものとする。</p> <p>(1) 医療機器の治験</p> <p>(2) 体外診断用医薬品の治験</p> <p>(新設)</p> <p>2 <u>前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」を適用する。</u></p> <p>3 本条第1項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第275条に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。</p> <p>4 前項第1号に規定する医療機器の治験に本規程を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。</p> <p>5 (新設)</p> <p>6 (新設)</p> <p>7 (新設)</p>

には、「治験薬」を「再生医療等製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。

附 則

この規程は、平成 30 年 11 月 14 日から施行し、平成 30 年 10 月 1 日から適用する。