

「秋田大学医学部附属病院医師主導治験取扱規程」の一部改正 新旧対照表

改 正 後	現 行
<p>第1章～第10章 (略)</p> <p>第11章 その他の事項</p> <p>(規則の準用)</p> <p>第49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>3) 再生医療等製品の治験</p> <p>2 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。</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 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。</p> <p>5 本条第1項第3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「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。</p> <p>6 本条第1項第3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。</p>	<p>第1章～第10章 (同左)</p> <p>第11章 その他の事項</p> <p>(規則の準用)</p> <p>第49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 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。</p> <p>2 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>3 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>(新設)</p> <p>(新設)</p>

7 本条第1項第3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。

(新設)