

独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会規程改定新旧対照表

| 新  | 旧  |
|--|--|
| <p><u>平成20年10月20日規程第27号</u></p> <p>独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会規程</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 この規程は、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。以下「<u>医薬品GCP省令</u>」という。）、<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。以下「医療機器GCP省令」という。）</u>又は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。以下「<u>再生医療等製品GCP省令</u>」という。上記三省令を併せて以下「<u>医薬品GCP省令等</u>」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構（以下「<u>国立病院機構</u>」という。）の<u>理事長</u>が設置する中央治験審査委員会（以下「<u>委員会</u>」という。）の組織及び運営に関して必要な事項を定めることを目的とする。</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規程において、「中央審査対象治験等」とは、治験又は製造販売後臨床試験の実施に関し<u>国立病院機構本部（以下「本部」という。）</u>が示す統一的な条件により、依頼者と契約</p> | <p><u>【追加】</u></p> <p>独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会規程</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 この規程は、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。以下「<u>GCP省令</u>」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構（以下「<u>国立病院機構</u>」という。）の<u>本部</u>（以下「<u>本部</u>」という。）に設置する中央治験審査委員会（以下「<u>委員会</u>」という。）の組織及び運営に関して必要な事項を定めることを目的とする。</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規程において、「中央審査対象治験等」とは、治験又は製造販売後臨床試験の実施に関し<u>本部</u>が示す統一的な条件により、依頼者と契約を締結して行う治験又は製造販売後臨床</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p>を締結して行う治験又は製造販売後臨床試験をいう。</p> <p>2 この規程において、「医師主導治験」とは、<u>医薬品GCP省令等</u>第2条第2項に規定される「自ら治験を実施しようとする者」及び同条第23項に規定される「自ら治験を実施する者」が行う治験をいう。</p> <p>(組織)</p> <p>第3条 委員会は、<u>本部に置き</u>、理事長が指名する者をもって組織する。</p> <p>(業務)</p> <p>第4条 委員会は、<u>医薬品GCP省令等</u>の定めるところにより、中央審査対象治験等及び医師主導治験を実施しようとする国立病院機構の病院（以下「治験等実施医療機関」という。）の院長から依頼を受けて、審査を行う。</p> <p>2 略</p> <p>第5～7条 略</p> <p>附 則</p> <p>(施行期日)</p> <p>この規程は、平成20年10月20日から施行する。</p> <p>附 則（平成21年<u>規程第40号</u>）</p> | <p>試験をいう。</p> <p>2 この規程において、「医師主導治験」とは、GCP省令第2条第20項に規定される「自ら治験を実施しようとする者」及び同条第21項に規定される「自ら治験を実施する者」が行う治験をいう。</p> <p>(組織)</p> <p>第3条 委員会は、理事長が指名する者をもって組織する。</p> <p>(業務)</p> <p>第4条 委員会は、GCP省令の定めるところにより、中央審査対象治験等及び医師主導治験を実施しようとする国立病院機構の病院（以下「治験等実施医療機関」という。）の院長から依頼を受けて、審査を行う。</p> <p>2 略</p> <p>第5～7条 略</p> <p>附 則</p> <p>(施行期日)</p> <p>この規程は、平成20年10月20日から施行する。</p> <p>附 則（平成21年<u>8月11日</u>）</p> |
|--|---|

|   |  |
|---|--|
| <p>(施行期日)<br/>この規程は、平成21年8月11日から施行する。</p> <p>附 則 (平成22年<u>規程第41号</u>)<br/>(施行期日)<br/>この規程は、平成22年4月1日から施行する。</p> <p><u>附 則 (平成31年規程第12号)</u><br/>(施行期日)<br/><u>この規程は、平成31年1月28日から施行する。</u></p> | <p>(施行期日)<br/>この規程は、平成21年8月11日から施行する。</p> <p>附 則 (平成22年<u>4月1日</u>)<br/>(施行期日)<br/>この規程は、平成22年4月1日から施行する。</p> <p><u>【追加】</u></p> |
|---|--|