

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（平成20年規程第27号）新旧対照表

新	旧
<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）、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）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。上記の三省令を併せて以下「医薬品GCP省令等」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構（以下「国立病院機構」という。）の理事長が設置する中央治験審査委員会（以下「委員会」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>(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。<u>以下「医薬品GCP省令」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。<u>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。<u>以下「再生医療等製品GCP省令」という。</u>）上記の三省令を併せて以下「医薬品GCP省令等」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構（以下「国立病院機構」という。）の理事長が設置する中央治験審査委員会（以下「委員会」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>(業務)</p> <p>第4条 委員会は、医薬品GCP省令等の定めるところにより、<u>国立病院機構の病院及びその他の医療機関の長（以下「治験等実施医療機関の長」という。）</u>から依頼を受けて、<u>次の治験等について審査を行う。</u></p> <p>一 <u>国立病院機構の病院が実施しようとする中央審査対象治験等又は医師主導治験</u></p> <p>二 <u>国立病院機構の病院及びその他の医療機関が実施しようとする医師主導治験</u></p> <p>2 委員会は、当該治験等実施医療機関の長に審査結果を通知する。</p>	<p>(業務)</p> <p>第4条 委員会は、医薬品GCP省令等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「<u>治験等実施医療機関</u>」という。）の院長から依頼を受けて、審査を行う。</p> <p>2 委員会は、当該治験等実施医療機関の院長に審査結果を通知する。</p>