

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>(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（以下「治験等」という。）の実施に関し、<u>国立病院機構の病院が国立病院機構本部（以下「本部」という。）の示す統一的な条件により、治験等依頼者と契約を締結して行う治験等</u>をいう。</p> <p>2 この規程において、「医師主導治験」とは、医薬品GCP省令第2条第26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27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>(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国立病院機構本部（以下「本部」という。）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試験をいう。</p> <p>2 この規程において、「医師主導治験」とは、医薬品GCP省令第2条第22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>(業務)</p> <p>第4条 委員会は、医薬品GCP省令第の定めるところにより、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。）から依頼を受けて、次の各号に掲げる治験等及び医師主導治験について審査を行う。</p> <p>一 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</p> <p><u>二 その他の医療機関が治験等依頼者と契約を締結して実施しようとする治験等又は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><u>三 第一号又は前号に規定する治験等又は医師主導治験であって、国立病院機構の病院及びその他の医療機関が共同で実施しようとするもの</u></p> <p>2 委員会は、<u>前項の依頼を行った治験等実施医療機関の長に審査結果を通知する。</u></p>	<p>(業務)</p> <p>第4条 委員会は、医薬品GCP省令第の定めるところにより、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。）から依頼を受けて、次の治験等について審査を行う。</p> <p>一 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 (新設)</p> <p><u>二 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、<u>当該治験等実施医療機関の長に審査結果を通知する。</u></p>