

## 獨協医科大学病院治験審査委員会規程

	変更前	変更後	理由
第1条	<p>この規程は厚生省薬務局長通知 薬発874号(平成元年10月2日)の「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」及び厚生省薬務局事務連絡「医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)マニュアル」(平成2年5月30日付)等の歴史的経緯を踏まえ、厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年4月1日施行)、厚生労働省令第36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4月1日施行)、厚生労働省令第171号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年4月1日施行)、厚生労働省令第38号「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年4月1日施行)及びその関連通知とヘルシンキ宣言に基づき、獨協医科大学病院(以下「病院」という)、及び獨協医科大学日光医療センターに</p>	<p>この規定は厚生省薬務局長通知 薬発874号(平成元年10月2日)の「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」及び厚生省薬務局事務連絡「医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)マニュアル」(平成2年5月30日付)等の歴史的経緯を踏まえ、厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「GCP省令」という。)」(平成9年4月1日施行)、厚生労働省令第36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4月1日施行)、<u>厚生労働省令第89号「再生医療等製品の実施の基準に関する省令」(平成26年11月25日施行)</u>、厚生労働省令第171号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年4月1日施行)、厚生労働省令第38号「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年4月1日施行)とその関連通知、及びヘルシンキ宣言に基づき、病</p>	<p>再生医療等製品の治験についての記載を追加</p>

	<p>における治験（医薬品・医療機器等）が、倫理的な配慮のもとに厳密な科学的計画（プロトコル）に基づいて行われる臨床試験であることを認識し、かつ、被験者の人権と安全を確保する条件のもとで、適正に実施されることを目的とする。</p>	<p>院における治験（医薬品・医療機器等）が、倫理的な配慮のもとに厳密な科学的計画（プロトコル）に基づいて行われる臨床試験であることを認識し、かつ、被験者の人権保護と安全を確保する条件のもとで、適正に実施されることを目的とする。</p>	
第7条	9) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書	9) <u>治験責任医師の履歴書</u>	GCP 改正のため
第14条	2. 治験責任医師及び治験分担医師は、薬事法で定める要件・資質及び責務を満たさなければならない。	2. 治験責任医師及び治験分担医師は、 <u>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（医薬品医療機器法）</u> で定める要件・資質及び責務を満たさなければならない。	薬事法の改正ため