

医師主導の治験実施に関する要綱（手順書）変更一覧

変 更 前	変 更 後
公立大学法人 横浜市立大学附属病院における 医師主導の治験実施に関する要綱（手順書） 制 定 平成 25 年 5 月 1 日 最新改訂 平成 28 年 5 月 1 日	公立大学法人 横浜市立大学附属病院における 医師主導の治験実施に関する要綱（手順書） 制 定 平成 25 年 5 月 1 日 最新改訂 <u>平成 28 年 9 月 1 日</u>
治験の原則 1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「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」（以下、「医薬品医療機器等法」という。）、並びに「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日厚生省令第二十八号）及びこれを改正する省令並びにこれに関連する法令、通知、事務連絡等（以下、総称して「GCP省令」という。）を遵守して行うこと。	治験の原則 1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「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」（以下、「医薬品医療機器等法」という。）並びに「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日厚生省令第二十八号）、 <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3月23日 厚生労働省令第三十六号）、「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7月30日 厚生労働省令第八十九号）</u> 及びこれら <u>を改正する省令並びにこれらに関連する法令、通知、事務連絡等（以下、総称して「GCP省令」という。）を遵守して</u> 行うこと。
（記載なし）	<u>附 則</u> 1 <u>本要綱は、平成 28 年 9 月 1 日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による。</u> 2 <u>公立大学法人 横浜市立大学附属病院における医師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 28 年 5 月 1 日 改訂）は廃止する。</u>

以 上