

変更点一覧

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 医師主導治験取扱規程

項番号	変更前	変更後	改定理由
1ページ (通則)	(該当項目なし)	(通則) 第1条 2 医療機器の医師主導治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本規定を適用する。	・記載の整備（医療機器の医師主導治験に関する規定の読み替え）
1ページ (通則)	(該当項目なし)	(通則) 第1条 3 再生医療等製品の医師主導治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」及び「有害事象／副作用」とあるものを「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本規定を適用する。	・記載の整備（再生医療等製品の医師主導治験に関する規定の読み替え）
1ページ (通則)	(該当項目なし)	(通則) 第1条 4 『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』、『「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』および『「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』（厚生労働省令第155号）が適用される治験においては、本規定において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。	・令和2年8月、令和2年12月及び令和3年1月のGCP省令の改定に対応するための記載追加 (治験薬→治験使用薬、治験機器→治験使用機器、治験製品→治験使用製品)
5ページ 附則	(該当項目なし)	附則 (施行期日) この規程は令和4年12月1日から施行する。	