名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規の一部を改正する内規（案）新旧対照

現　行　条　文	改　正（案）条　文
（趣旨） 第１条　名古屋大学受託研究規程（平成 16 年４月１日制定）第 25 条第２項の規定に基づく医学部附属病院（以下「病院」という。）における医薬品等の臨床受託研究（以下「治験」という。）の取扱いについては，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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）第 14 条第３項，第 23 条の２の５第３項，第 23 条の 25 第３項及び第 80 条の２，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），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）の（以下「ＧＣＰ」という。）に定めるもののほか，この内規の定めるところによる。	（同左） 第１条　東海国立大学機構受託研究規程（令和２年４月１日機構規程第 81 号）第 24 条第３項の規定に基づく医学部附属病院（以下「病院」という。）における医薬品等の臨床受託研究（以下「治験」という。）の取扱いについては，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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）第 14 条第３項，第 23 条の２の５第３項，第 23 条の 25 第３項及び第 80 条の２，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），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）の（以下「ＧＣＰ」という。）に定めるもののほか，この内規の定めるところによる。
（省略）	（省略）

附　則

この要項は，令和３年２月 17 日から施行し，令和２年４月１日から適用する。