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　（同左）
（省略）	（省略）
（受託決定等） 第７条　病院長は、第５条１項又は第２項により治験依頼又は申請があったときは，治験審査依頼書及び審査書類を審査委員会に提出し，その実施についての意見を求めるものとする。審査委員会は，病院長の依頼を受け，治験審査結果通知書を病院長に提出し審査結果を通知するものとする。	（同左） 第７条　（同左）
２　病院長は，前項の審査委員会の審査結果に基づき，治験の受入れの可否を決定する。	２　（同左）
３　病院長は，前項により受入れの可否を決定したときは，その結果を治験審査結果通知書の写しとともに治験に関する指示・決定を，依頼者による治験の場合は，依頼者及び治験責任医師に通知するとともに，受入れを可と決定したと	３　病院長は，前項により受入れの可否を決定したときは，その結果を治験審査結果通知書の写しとともに治験に関する指示・決定を，依頼者による治験の場合は，依頼者及び治験責任医師に通知するとともに，受入れを可と決定したと

きは，速やかに分任契約担当役に通知するものとする。自ら治験を実施する者による場合は，その結果を治験審査結果通知書の写しとともに，治験に関する指示・決定を自ら治験を実施する者に通知するものとする。	きは，速やかに契約責任者に通知するものとする。自ら治験を実施する者による場合は，その結果を治験審査結果通知書の写しとともに，治験に関する指示・決定を自ら治験を実施する者に通知するものとする。
4～6　（省略）	4～6　（省略）
（契約締結）	（同左）
第8条　分任契約担当役は，前条第3項の通知を受けたときは，速やかに依頼者と契約を締結するものとする。	第8条　契約責任者は，前条第3項の通知を受けたときは，速やかに依頼者と契約を締結するものとする。
2　分任契約担当役は，契約を締結したときは，その旨を病院長に通知するものとする。	2　契約責任者は，契約を締結したときは，その旨を病院長に通知するものとする。
3　自ら治験を実施する者による治験において，前条第2項により受入れを可と決定したときは，病院長及び治験責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印し，又は署名するものとする。	3　（同左）
（省略）	（省略）
（契約変更）	（同左）
第15条　分任契約担当役は，第13条第2項により継続又は変更の決定通知を病院長から受けたときは，必要により速やかに契約を変更し，その旨を病院長に通知するものとする。	第15条　契約責任者は，第13条第2項により継続又は変更の決定通知を病院長から受けたときは，必要により速やかに契約を変更し，その旨を病院長に通知するものとする。
2　（省略）	2　（省略）
（省略）	（省略）

附　則

この内規は，令和2年6月10日から施行し，令和2年4月1日から適用する。

補足事項

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について、ホームページ掲載時に、誤記のあるものをアップロードしていたため、以下のように修正したものに差替えを行っております。ご了承いただきますよう、よろしくお願いいたします。

（修正前）

附　則

この内規は，令和2年7月1日から施行し，令和2年4月1日から適用する。

（修正後）

附　則

この内規は，令和2年6月10日から施行し，令和2年4月1日から適用する。