

平成 29 年 11 月 20 日

市立札幌病院

治験・自主臨床研究及び製造販売後調査等取扱関係規定の一部改訂について

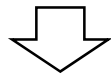
治験事務局
臨床研究審査委員会事務局

<改訂前>

市立札幌病院

自主臨床研究取扱要綱

(2009 年 3 月 24 日 改正)



<改訂前>

市立札幌病院

自主臨床研究取扱要綱

(2017 年 11 月 20 日 改正)

<主な改定内容>

自主臨床研究の対象範囲について

改訂項目

自主臨床研究の対象範囲について

(現行)

市立札幌病院 自主臨床研究取扱要綱（自主臨床研究の対象範囲）第2条

【改訂前】

第2条 自主臨床研究の範囲は、ヒトを対象とした医薬品（院内製剤を含む）を用いて実施されるもの及び倫理委員会設置要綱第7条ただし書きにより臨床研究審査委員会に付託されたものを対象とする。

【改訂後】

第2条 自主臨床研究の範囲は、ヒトを対象とした医薬品（院内製剤を含む）を用いて実施されるものを対象とする。

(理由)

現在、「倫理委員会規程」に関連する記載がないため。