

島根大学医学部医の倫理委員会業務手順書 新旧対照表

改正後（2018年9月5日版）	改正前（2017年9月6日版）	理由
<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>1.2. 適用範囲</p> <p>3) 次の法令等に従って行う研究は委員会の審査の対象外とする。</p> <p>① 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</p> <p>② 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p><u>③ 臨床研究法</u></p>	<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>1.2. 適用範囲</p> <p>3) 次の法令等に従って行う研究は委員会の審査の対象外とする。</p> <p>① 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</p> <p>② 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p><u>(新設)</u></p>	<p>2018年4月に臨床研究法が施行され、法の適用を受ける研究は認定臨床研究審査委員会で審査することとなったため、医の倫理委員会の審査対象外として追記した。</p>