

製造販売後臨床試験契約書 新旧対照表

新	旧
<p>別記様式第 12 号(第 8 条関係) 治験契約書(二者用)</p> <p>第 5 条 甲及び乙は、<u>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</u>（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）<u>、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施行令</u>（昭和 36 年政令第 11 号）、<u>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施行規則</u>（昭和 36 年厚生省令第 1 号）並びに<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>（平成 9 年厚生省令第 28 号）及び<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）その他の<u>医薬品又は医療機器の臨床試験の実施に関する省令</u>（以下「G C P」という。）を遵守するものとする。</p> <p>2～4 （略）</p>	<p>別記様式第 12 号(第 8 条関係) 治験契約書(二者用)</p> <p>第 5 条 甲及び乙は、<u>薬事法</u>（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）並びに<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>（平成 9 年厚生省令第 28 号）及び<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）その他の<u>医薬品又は医療機器の臨床試験の実施に関する省令</u>（以下「G C P」という。）を遵守するものとする。</p> <p>2～4 （略）</p>
<p>別記様式第 12 号の 2(第 8 条関係) 治験契約書(三者用)</p> <p>第 6 条 甲、乙及び丙は、<u>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</u>（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）<u>、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施行令</u>（昭和 36 年政令第 11 号）、<u>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施行規則</u>（昭和 36 年厚生省令第 1 号）並びに<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>（平成 9 年厚生省令第 28 号）及び<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）その他の<u>医薬品又は医療機器の臨床試験の実施に関する省令</u>（以下「G C P」という。）を遵守するものとする。</p> <p>2～4 （略）</p>	<p>別記様式第 12 号の 2(第 8 条関係) 治験契約書(三者用)</p> <p>第 6 条 甲、乙及び丙は、<u>薬事法</u>（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）並びに<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>（平成 9 年厚生省令第 28 号）及び<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）その他の<u>医薬品又は医療機器の臨床試験の実施に関する省令</u>（以下「G C P」という。）を遵守するものとする。</p> <p>2～4 （略）</p>