

香川大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会規程新旧対照表

改 正 (案)	現 行
<p>(略)</p> <p>第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項について「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医薬品GCP」という。）」（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（以下「医療機器GCP」という。）及びその他の法令並びにヘルシンキ宣言に則り、その倫理性及び科学性について審査することを目的とする。</p> <p>(1) 本院において、外部からの依頼を受けて行う医薬品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の臨床研究のうち、<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）に定める治験、製造販売後の調査及び試験（以下「製造販売後調査等」という。）の受託の適否</p> <p>(2) 医薬品等に関する自主臨床研究（以下「自主臨床研究」という。）の受託・実施及び継続の適否</p> <p>2 委員会は、治験、製造販売後調査等及び自主臨床研究のうち本院において実施されるものに限る、他の医療機関からの依頼に基づき、当該医療機関における受託・実施及び継続の適否について審議できるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>(組織)</p> <p>第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織し、男女両性により構成するものとする。</p> <p>(1) 副病院長(教育・研究担当)</p> <p>(2) 診療科長(中央診療施設等の長を含む。)のうちから5人</p> <p>(3) 検査部長</p> <p>(4) 薬剤部長</p> <p>(5) 看護部長</p> <p>(6) 医学、歯学又は薬学等の自然科学以外の領域に属している者1人（第9号を兼ねることはできない。）</p> <p>(7) <u>総務課長</u></p> <p>(8) 医事課長</p> <p>(9) 本院と利害関係を有しない外部（香川大学外とする。）の学識経験者2人</p> <p>(10) その他病院長が必要と認めた者</p> <p>2 前項第2号、第6号及び第10号の委員は、病院運営委員会の議を経て、病院長が指名する。</p> <p>3 第1項第9号の委員は、病院運営委員会の議を経て、病院長が委嘱する。</p> <p>4 第1項第2号、第6号、第9号及び第10号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。</p> <p>5 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。</p> <p>6 前項に掲げる補欠の委員は、病院長が指名する。</p> <p>(略)</p> <p>第13条</p> <p>2 自主臨床研究においては、この規程に定めるもののほか、「<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</u>」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。）及びその他の関係通知によるものとする。</p>	<p>(略)</p> <p>第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項について「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医薬品GCP」という。）」（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（以下「医療機器GCP」という。）及びその他の法令並びにヘルシンキ宣言に則り、その倫理性及び科学性について審査することを目的とする。</p> <p>(1) 本院において、外部からの依頼を受けて行う医薬品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の臨床研究のうち、<u>薬事法</u>（昭和35年法律第145号）に定める治験、製造販売後の調査及び試験（以下「製造販売後調査等」という。）の受託の適否</p> <p>(2) 医薬品等に関する自主臨床研究（以下「自主臨床研究」という。）の受託・実施及び継続の適否</p> <p>2 委員会は、治験、製造販売後調査等及び自主臨床研究のうち本院において実施されるものに限る、他の医療機関からの依頼に基づき、当該医療機関における受託・実施及び継続の適否について審議できるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>(組織)</p> <p>第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織し、男女両性により構成するものとする。</p> <p>(1) 副病院長(教育・研究担当)</p> <p>(2) 診療科長(中央診療施設等の長を含む。)のうちから5人</p> <p>(3) 検査部長</p> <p>(4) 薬剤部長</p> <p>(5) 看護部長</p> <p>(6) 医学、歯学又は薬学等の自然科学以外の領域に属している者1人（第9号を兼ねることはできない。）</p> <p>(7) <u>管理課長</u></p> <p>(8) 医事課長</p> <p>(9) 本院と利害関係を有しない外部（香川大学外とする。）の学識経験者2人</p> <p>(10) その他病院長が必要と認めた者</p> <p>2 前項第2号、第6号及び第10号の委員は、病院運営委員会の議を経て、病院長が指名する。</p> <p>3 第1項第9号の委員は、病院運営委員会の議を経て、病院長が委嘱する。</p> <p>4 第1項第2号、第6号、第9号及び第10号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。</p> <p>5 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。</p> <p>6 前項に掲げる補欠の委員は、病院長が指名する。</p> <p>(略)</p> <p>第13条</p> <p>2 自主臨床研究においては、この規程に定めるもののほか、「<u>臨床研究に関する倫理指針</u>」（平成20年厚生労働省告示第415号）及びその他の関係通知によるものとする。</p>

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。