

【制定理由】

平成24年8月1日付けで「臨床試験部」が「未来医療開発部」に改組されることに伴い、「大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書」及び「大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書」を、下記のとおり、改訂する。

【制定年月日】

平成24年8月1日より

【制定内容】

① 大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書

(改訂前)

(治験事務局の設置及び業務)

第30条 病院長は、治験の実施に関する事務を行うものを指定し、臨床試験部内に治験事務局を設けること。なお、治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねること。

2 臨床試験部は、以下の者で構成する。

- (1) 部長：病院長が指名する者
- (2) 副部長：病院長が指名する者
- (3) 部門員：臨床試験部長が必要と認めた者 若干名

3 臨床試験部業務に関する必要な事項は別に定めること。

(改訂後)

(治験事務局の設置及び業務)

第30条 病院長は、治験の実施に関する事務を行うものを指定し、未来医療開発部内に治験事務局を設けること。なお、治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねること。

2 未来医療開発部業務に関する必要な事項は別に定めること。

② 大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書

(改訂前)

(治験事務局の設置及び業務)

第29条 病院長は、治験の実施に関する事務を行うものを指定し、臨床試験部内に治験事務局を設けること。なお、治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねること。

2 臨床試験部は、以下の者で構成する。

- (1) 部長：病院長が指名する者
- (2) 副部長：病院長が指名する者
- (3) 部門員：臨床試験部長が必要と認めた者 若干名

3 臨床試験部業務に関する必要な事項は別に定めること。

(改訂後)

(治験事務局の設置及び業務)

第29条 病院長は、治験の実施に関する事務を行うものを指定し、未来医療開発部内に治験事務局を設けること。なお、治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねること。

2 未来医療開発部業務に関する必要な事項は別に定めること。