

令和2年11月19日

各診療科長
各中央診療施設長
薬剤部長
看護部長
医療技術部長
未来医療開発部長
事務部長
事務部各課長
再開発企画整備室長 殿

病 院 長

大阪大学医学部附属病院医師主導治験取扱規程の一部改正について

標記のことについて、下記のとおり一部改正されましたので、お知らせします。

記

(改正理由)

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（薬機法）等の一部改正に伴い、取扱規程の一部改正を行うもの。併せて、規程内文言の軽微な修正を行うもの。

(一部改正)

大阪大学医学部附属病院医師主導治験取扱規程

大阪大学医学部附属病院医師主導治験取扱規程の一部改正

現 行

(略)

(定義)

第2条 この規程において「医薬品等」とは、治験の対象とされる医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品で、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

(1) (略)

(2) 法第14条第9項、法第23条の2の5第11項又は法第23条の25第5項、並びに、法第23条、法第23条の19又は法第23条の42の規定により製造販売承認事項の一部変更承認申請を行うもの。

2 (略)

(略)

(治験の申請)

第3条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、所定の様式による申請書及び必要書類を病院長に提出しなければならない。

2 (略)

3 自ら治験を実施する者及び治験分担医師は、治験の申請に併せて、大阪大学医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会に利益相反自己申告書を提出するものとする。

改 正

(略)

(定義)

第2条 この規程において「医薬品等」とは、治験の対象とされる医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品で、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

(1) (略)

(2) 法第14条第13項、法第23条の2の5第15項又は法第23条の25第5項、並びに、法第23条、法第23条の19又は法第23条の42の規定により製造販売承認事項の一部変更承認申請を行うもの。

2 (略)

(略)

(治験の申請)

第3条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、所定の様式による申請書及び必要書類を病院長に提出しなければならない。

2 (略)

3 自ら治験を実施する者及び治験分担医師は、治験の申請に併せて、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会に利益相反自己申告書を提出するものとする。

(略)

(略)

附 則

この改正は、令和２年１２月１日から施行し、令和２年９月１日から適用する。