

岡山大学病院新医療研究開発センター標準業務手順書管理委員会内規

制定 平成26年6月24日

(趣旨)

第1条 この内規は、岡山大学病院新医療研究開発センター内規第14条の規定に基づき、岡山大学病院新医療研究開発センター標準業務手順書管理委員会（以下「SOP管理委員会」という。）に関し、必要な事項について定める。

(SOP発効責任者)

第2条 岡山大学病院（以下「病院」という。）における臨床試験に関する標準業務手順書（Standard Operating Procedures, 以下「SOP」という。）に係る全般的な事項の維持・管理及び運用を統括するため、SOP発効責任者を置く。

2 SOP発効責任者は、病院長をもって充てる。

(SOP管理責任者)

第3条 SOP発効責任者を補佐し、SOPに係る事項の維持・管理及び運用に関する事項を処理するため、SOP管理責任者を置く。

2 SOP管理責任者は、SOP発効責任者が任命する。

(審議事項)

第4条 SOP管理委員会は、SOPの根幹に係る方針の決定、並びに提議された事項についての妥当性確認及びSOPの維持・管理等に関し必要な事項を審議する。

(組織及び任期)

第5条 SOP管理委員会は、次の各号に掲げる者で組織する。

- 一 SOP管理責任者
- 二 新医療研究開発センターから1名以上
- 三 大学院医歯薬学総合研究科新医療創造MOT講座から1名以上
- 四 研究推進課から1名以上
- 五 その他委員会が必要と認める者

2 委員の任期は特に定めず、必要に応じ見直しを行うものとする。

(委員長)

第6条 SOP管理委員会に委員長を置き、SOP管理責任者をもって充てる。

2 委員長は、必要の都度、SOP管理委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代理する。

(委員会の成立)

第7条 SOP管理委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。

(委員以外の者の出席)

第8条 委員長が必要と認める場合には、委員以外の者を出席させ、その意見を聞くことができる。

(SOPの発効)

第9条 SOPの発効については、SOP管理委員会における審議の結果を受け、SOP発効責任者が行う。

(事務)

第10条 SOP管理委員会の事務は、新医療研究開発センターにおいて処理する。

(雑則)

第11条 この内規に定めるもののほか、SOP管理委員会に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この内規は、平成26年6月24日から施行する。

附 則

この内規は、平成27年4月1日から施行する。