

- 【改正理由】 1 医療機器に関する審議事項がない場合にあっても、工学に関する専門家を審議及び成立要件に含めるため。
2 その他、規定の整備のため。

岡山大学病院治験審査委員会内規の一部改正新旧対照表

改 正	現 行
<p>第1条 この内規は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年____厚生省令第28号）第27条の規定に基づき、岡山大学病院治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。</p> <p>第2条・第3条 （略）</p> <p>第4条 審査委員会は、次に掲げる者で組織し、病院長が委嘱する。</p> <p>一～七 （略）</p> <p>八 工学に関する専門家から 1人以上</p> <p>九～十二 （略）</p> <p>2 （略）</p> <p>第5条・第6条 （略）</p> <p>第7条 審査委員会の審議及び採決には、過半数の委員の出席並びに第4条第1項第8号、第11号及び第12号の委員各1名以上の出席が必要である。また、採決は出席者全員の同意を得なければならない。ただし、医薬品等の治験責任医師等である委員は、当該研究に関する審議及び採決には参加しないものとする。</p> <hr/> <p>第8条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を<u>聴く</u>ことができる。</p> <p>第9条 （略）</p> <p>第10条 委員長は、審査委員会の審議事項について、<u>別</u>に定める様式により病院長に報告するものとする。</p> <p>第11条 （略）</p> <p><u>附 則</u></p> <p><u>この内規は、令和4年8月1日から施行する。</u></p>	<p>第1条 この内規は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年<u>3月27日</u>号厚生省令第28号）第27条の規定に基づき、岡山大学病院治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。</p> <p>第2条・第3条 （略）</p> <p>第4条 審査委員会は、次に掲げる者で組織し、病院長が委嘱する。</p> <p>一～七 （略）</p> <p>八 工学に関する専門家から 1人以上</p> <p>九～十二 （略）</p> <p>2 （略）</p> <p>第5条・第6条 （略）</p> <p>第7条 審査委員会の審議及び採決には、過半数の委員の出席並びに第4条第1項第8号、第11号及び第12号の委員各1名以上の出席が必要である。また、採決は出席者全員の同意を得なければならない。ただし、医薬品等の治験責任医師等である委員は、当該研究に関する審議及び採決には参加しないものとする。</p> <p><u>2 前項の規定にかかわらず、医療機器に関する審議事項がない場合は、第4条第1項第8号の委員は、審議及び成立要件に含めないものとする。</u></p> <p>第8条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を<u>聞く</u>ことができる。</p> <p>第9条 （略）</p> <p>第10条 委員長は、審査委員会の審議事項について、<u>別紙</u>に定める様式により病院長に報告するものとする。</p> <p>第11条 （略）</p> <hr/>