

「和歌山県立医科大学治験審査委員会設置規程」の改正

【改正理由】

- ・ 病院長の任期に合わせるため、当該規程第4条第6項に定める治験審査委員会委員の任期を2年から3年に変更する。

【新旧対照表】

新	旧
<p>和歌山県立医科大学治験審査委員会設置規程            制 定 平成10年2月3日和医大規程第17号            最終改正 <u>令和 6年3月7日和医大規程第89号</u></p> <p>第1条～第3条 (略)</p> <p>(組織)</p> <p>第4条 委員会は、委員13人をもって組織する。この場合において、和歌山県立医科大学長及び和歌山県立医科大学附属病院長（以下「病院長」という。）は、委員となることができない。</p> <p>2 委員のうち7人は、次に掲げる職にある者をもって充てる。</p> <p>(1) 倫理審査委員会（和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程（昭和62年12月8日制定）に規定する倫理審査委員会をいう。）の委員長</p> <p>(2) 薬理学講座教授</p> <p>(3) 薬剤部長</p> <p>(4) 看護部長</p> <p>(5) 事務局長</p> <p>(6) 中央検査部技師長</p> <p>(7) 医療安全推進部長</p> <p>3 委員のうち3人は、病院長が指名する医師又は歯科医師である附属病院等の教授とする。</p> <p>4 委員のうち1人は、病院長が指名する医薬品令第28条第1項第3号、医療機器令第47条第1項第3号及び再生医療等製品令第47条第1項第3号に掲げる要件を満たしている者とする。</p> <p>5 委員のうち2人は、病院長が指名する医薬品令第28条第1項第4号及び</p>	<p>和歌山県立医科大学治験審査委員会設置規程            制 定 平成10年2月3日和医大規程第17号            最終改正 <u>令和3年3月29日和医大規程第137号</u></p> <p>第1条～第3条 (略)</p> <p>(組織)</p> <p>第4条 委員会は、委員13人をもって組織する。この場合において、和歌山県立医科大学長及び和歌山県立医科大学附属病院長（以下「病院長」という。）は、委員となることができない。</p> <p>2 委員のうち7人は、次に掲げる職にある者をもって充てる。</p> <p>(1) 倫理審査委員会（和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程（昭和62年12月8日制定）に規定する倫理審査委員会をいう。）の委員長</p> <p>(2) 薬理学講座教授</p> <p>(3) 薬剤部長</p> <p>(4) 看護部長</p> <p>(5) 事務局長</p> <p>(6) 中央検査部技師長</p> <p>(7) 医療安全推進部長</p> <p>3 委員のうち3人は、病院長が指名する医師又は歯科医師である附属病院等の教授とする。</p> <p>4 委員のうち1人は、病院長が指名する医薬品令第28条第1項第3号、医療機器令第47条第1項第3号及び再生医療等製品令第47条第1項第3号に掲げる要件を満たしている者とする。</p> <p>5 委員のうち2人は、病院長が指名する医薬品令第28条第1項第4号及び</p>

第5号、医療機器令第47条第1項第4号及び第5号並びに再生医療等製品令第47条第1項第4号及び第5号に掲げる要件を満たしている者とする。ただし、前項の規定により委員に加えられている者を除く。

6 前3項の委員の任期は、3年とし、再任は妨げない。ただし、当該委員が欠けた場合における補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

7 前各項の規定にかかわらず、医療機器及び再生医療等製品の治験等に関し調査審議を行う場合において、病院長が必要と認めるときは、その調査審議に限り医療機器及び再生医療等製品について専門的知識を有する者を病院長が指名し、その者を委員会の委員に加えることができる。

第5条～第13条 (略)

#### 附 則

この規程は、令和6年4月1日から施行する。

第5号、医療機器令第47条第1項第4号及び第5号並びに再生医療等製品令第47条第1項第4号及び第5号に掲げる要件を満たしている者とする。ただし、前項の規定により委員に加えられている者を除く。

6 前3項の委員の任期は、2年（平成14年2月3日からの委員の任期にあつては平成16年3月31日までの期間）とし、再任は妨げない。ただし、当該委員が欠けた場合における補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

7 前各項の規定にかかわらず、医療機器及び再生医療等製品の治験等に関し調査審議を行う場合において、病院長が必要と認めるときは、その調査審議に限り医療機器及び再生医療等製品について専門的知識を有する者を病院長が指名し、その者を委員会の委員に加えることができる。

(以下略)