

旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程の一部を改正する規程を次のように定める。

旭川医科大学長 西川 祐 司

旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程の一部を改正する規程

旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程（平成 16 年 4 月 1 日旭医大達第 96 号）の一部について、下表右欄（「現行」欄）を、同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は、改正箇所を示す。

改 正 後	現 行
<p>(略)</p> <p>(受入れの決定等)</p> <p>第6条 病院長は、前条第2項の申請書の提出があったときは、治験審査委員会の意見を聴取した上で、受入れの諾否について決定するものとする。</p> <p>2 前項において、病院長は<u>他機関の長が設置する治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）の意見を治験審査委員会の意見とみなすことができる。なお、治験審査委員会が事前に了承した外部治験審査委員会に限るものとする。</u></p> <p>(削除)</p> <p>3 契約責任者（学長）は、病院長が第1項の規定により受入れの承認を決定したときは、治験依頼者と契約を締結し、その旨を当該診療科等の長を経て、治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>(略)</p> <p><u>附 則</u> <u>この規程は、令和6年6月12日から施行する。</u></p>	<p>(略)</p> <p>(受入れの決定等)</p> <p>第6条 病院長は、前条第2項の申請書の提出があったときは、治験審査委員会の意見を聴取した上で、受入れの諾否について決定するものとする。</p> <p>2 前項において、<u>治験審査委員会が了承した場合</u>、病院長は<u>他機関における治験審査委員会に類する審査機関の意見を治験審査委員会の意見とみなすことができる。</u></p> <p>3 病院長は、前項の決定をしたときは、別に定める様式により、<u>その旨を治験依頼者及び当該治験を担当する診療科等の長を経て治験責任医師に通知するものとする。</u></p> <p>4 契約責任者（学長）は、病院長が第1項の規定により受入れの承認を決定したときは、治験依頼者と契約を締結し、その旨を当該診療科等の長を経て、治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>(略)</p>

【改正理由】

外部の治験審査委員会に審査依頼する場合の取り扱いについて見直しを行い、所要の改正を行うものである。