名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規一部改正
新旧対照

現　行　条　文	改　正（案）条　文
（趣旨） 第１条　東海国立大学機構受託研究規程（令和２年度機構規程第81号）第24条第３項の規定に基づく医学部附属病院（以下「病院」という。）における医薬品等の臨床受託研究（以下「治験」という。）の取扱いについては，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（昭和 35 年法律第145号。以下「薬機法」という。）第14条第３項，第23条の２の５第３項，第23条の25第３項及び第80条の２，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），医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号），再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）の（以下「ＧＣＰ」という。）に定めるもののほか，この内規の定めるところによる。	（同左） 第１条　（同左）
（省略）	（省略）
（記録等の文書の保管） 第19条　保存すべき必須文書の保存責任者は，次のとおりとする。 一　診療録，検査データ，同意文書等：メディカルＩＴセンター長 二　治験の審査に関する文書等：薬剤部長 三　治験の受託に関する文書等：先端医療開発部事務管理室長 四　医薬品等の管理に関する記録：薬剤部長 五　自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書：自ら治験を実施する者 2～6　（省略）	（同左） 第19条　（同左） 一　診療録，検査データ，同意文書等：電子カルテ管理室長 二　治験の審査に関する文書等：IRB 事務局長 三　（同左） 四　（同左） 五　（同左） 2～6　（省略）

（治験に関する事務） 第 20 条　薬剤部は，治験に関する次に掲げる事務を担当する。 一　審査委員会に関する事務 二　治験申請受付けに関する事務 三　依頼者，自ら治験を実施する者及び治験責任医師への治験に関する治験審査結果通知に関する事務 四　治験終了（中止・中断）報告及び治験 終了（中止・中断）通知に関する事務 五　諸記録の保管・保存 六　その他治験及び審査委員会に関する事務の円滑化を図るために必要な事務	（同左） 第 20 条　IRB 事務局は，治験に関する次に掲げる事務を担当する。 一～六　（同左）
（省略）	（省略）

附　則

この内規は，令和4年4月1日から施行する。