

京都大学臨床研究審査委員会規程及び京都大学事務委任等規程新旧対照表

改正前	改正後
<p style="text-align: center;">京都大学臨床研究審査委員会規程 (平成30年3月6日総長裁定)</p> <p>(前 略) (事務)</p> <p>第19条 委員会に関する事務は、医学部附属病院倫理支援部及び研究推進部において処理する。</p> <p>2 前項の事務部等に、委員会運営に関する事務を行う者を4名以上配置し、うち2名は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会(認定臨床研究審査委員会、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条の規定による治験審査委員会、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)第10の規定により設置された倫理審査委員会等を含む。)の事務に関する実務経験を1年以上有する専従者とする。</p> <p>(後 略)</p>	<p>第19条 (同 左)</p> <p>2 前項の事務部等に、委員会運営に関する事務を行う者を4名以上配置し、うち2名は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会(認定臨床研究審査委員会、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条の規定による治験審査委員会、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)第10の規定により設置された倫理審査委員会、<u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)第16の規定により設置された倫理審査委員会等を含む。</u>)の事務に関する実務経験を1年以上有する専従者とする。</p>
<p style="text-align: center;">京都大学事務委任等規程 (昭和45年10月31日総長裁定)</p> <p>(前 略)</p> <p>第9条の4 総長は、ライフサイエンス研究等における倫理の保持、安全の確保等に関する事務のうち、次の各号に掲げる事務について、京都大学におけるライフサイエンス研究等に係る倫理の保持、安全の確保等に関する規程(平成27年達示第72号)の定めるところにより、部局(事務本部を含む。)の長(事務本部にあっては研究倫理担当の理事とする。)に委任する。</p> <p>(1) <u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に定める研究に係る監督、許可等(同指針第6第4項第1号及び第3号並びに第18第3項第3号の規定によるものを除く。)</u></p> <p>(2) <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に定める研究に係る監督、許可等</u></p> <p>(3) <u>遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)に定める研究に係る監督、許可等(同指針第16第4項第3号並びに第31第4項第2号及び第3号の規定によるものを除く。)</u></p> <p>(後 略)</p>	<p>第9条の4 (同 左)</p> <p>(1) <u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に定める研究に係る監督、許可等(同指針第11第3項第1号の規定によるものを除く。)</u></p> <p>(2) (同 左)</p> <p style="text-align: center;">附 則</p> <p>この規程は、令和3年6月30日から施行する。</p>