

京都大学における臨床研究等データの外部機関への利用許諾に関する規程及び京都大学臨床研究等取扱規程新旧対照表

改正前	改正後
<p>京都大学における臨床研究等データの外部機関への利用許諾に関する規程 (令和2年達示第45号)</p> <p>(前略) (定義)</p> <p>第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>(1) 「研究者等」とは、次に掲げる者をいう。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 本学の客員教授、外国人研究者等であって、かつ、本学との間で臨床研究等データの取扱いについて、この規程の適用を受けることを合意している者</p> <p>ウ 本学の学部又は大学院の学生(研究室に配属されている者に限る。)であって、かつ、本学との間で臨床研究等データの取扱いについて、この規程の適用を受けることを合意している者(当該学生が外部機関の役員、従業員等の地位を同時に有する場合は、当該学生がこの規程の適用を受けることについて、当該外部機関の同意があるものに限る。)</p> <p>エ (略)</p> <p>(2) 「臨床研究等データ」とは、次の要件をすべて満たすものをいう。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 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)、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)、臨床研究法(平成29年法律第16号)、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)、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)その他の法令等の定めに従い実施された臨床研究等の結果又はその過程で得られた成果であること。</p> <p>ウ } (略)</p> <p>エ } (略)</p> <p>(3)～(5) } (略)</p> <p>(後略)</p>	<p>(定義)</p> <p>第2条 } (同左)</p> <p>(1) } (同左)</p> <p>ア } (同左)</p> <p>イ 本学の客員教授、外国人研究者等であって、かつ、本学との間で臨床研究等データの取扱いについて、この規程の適用を受けることを合意しているもの</p> <p>ウ 本学の学部又は大学院の学生(研究室に配属されている者に限る。)であって、かつ、本学との間で臨床研究等データの取扱いについて、この規程の適用を受けることを合意しているもの(当該学生が外部機関の役員、従業員等の地位を同時に有する場合は、当該学生がこの規程の適用を受けることについて、当該外部機関の同意があるものに限る。)</p> <p>エ } (同左)</p> <p>(2) } (同左)</p> <p>ア } (同左)</p> <p>イ 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)、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)、臨床研究法(平成29年法律第16号)、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)、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)その他の法令等の定めに従い実施された臨床研究等の結果又はその過程で得られた成果であること。</p> <p>ウ } (同左)</p> <p>エ } (同左)</p> <p>(3)～(5) } (同左)</p>
<p>京都大学臨床研究等取扱規程 (平成30年達示第36号)</p> <p>(前略) (定義)</p> <p>第2条 } (略)</p> <p>2～4 } (略)</p> <p>5 この規程において「医師主導治験等」とは、次に掲げるものをいう。</p>	<p>(定義)</p> <p>第2条 } (同左)</p> <p>2～4 } (同左)</p> <p>5 } (同左)</p>

改 正 前	改 正 後
<p>(1) 教職員等が、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。以下「医薬品GCP省令」という。）第2条第23項、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。以下「医療機器GCP省令」という。）第2条第23項及び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。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）第2条第23項に定める自ら治験を実施する者として実施する治験</p> <p>(2) } (略) 6～10 } (中略) (審査委員会)</p> <p>第8条 研究実施責任者は、臨床研究等の実施に当たり、次の各号に掲げる委員会のうち、当該臨床研究等の内容に応じた委員会の審査を受けなければならない。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) <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）第10に定める倫理審査委員会</u></p> <p>(後略)</p>	<p>(1) 教職員等が、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。以下「医薬品GCP省令」という。）第2条第27項、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。以下「医療機器GCP省令」という。）第2条第27項及び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。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）第2条第27項に定める自ら治験を実施する者として実施する治験</p> <p>(2) } (同左) 6～10 } (審査委員会)</p> <p>第8条 } (同左) (1)～(3) }</p> <p>(4) <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に定める倫理審査委員会</u></p> <p>附 則 (施行期日)</p> <p>第1条 この規程は、令和3年6月30日から施行する。 (京都大学臨床研究等取扱規程の一部改正に伴う経過措置)</p> <p>第2条 この規程の施行の際現に実施されている臨床研究等の取扱いについては、改正後第8条の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。</p>