

## 大分大学医学部PET-GMP運用委員会細則

平成23年10月12日制定  
平成23年医学部細則第1-2号

### (趣旨)

第1条 この細則は、大分大学医学部の組織に関する規程（平成21年医学部規程第1-1号）第7条の規定により、大分大学医学部附属先端分子イメージングセンターにおいて製造された、ポジトロン断層撮影法（以下「PET」という。）のための薬剤（以下「PET薬剤」という。）の製造管理、品質管理等に関する基準（以下「GMP」という。）への適合等について審議するため、大分大学医学部PET-GMP運用委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定める。

### (審議事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) PET薬剤のGMPへの適合に関する事項
- (2) PET薬剤の臨床研究における適合性の審査に関する事項
- (3) 被験薬のGMPに関する業務の処理、管理及び運営に係わる基準書並びに手順書に関する事項
- (4) 被験薬に関する文書及び標準作業書の審査に関する事項
- (5) 被験薬製造の承認に関する事項
- (6) その他PET薬剤のGMP運用に関し必要な事項

2 PET薬剤が人体へ投与された際の安全性の審査に関する事項については、大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会において審議する。

### (構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 医学部の核医学（創薬）分野の教職員 2人
- (2) 薬理学講座、臨床薬理学講座、臨床薬理センター若しくは総合臨床研究センターの教授又は准教授 1人
- (3) 核医学（創薬）分野の教職員（ただし、医学部の者は除く。）又は学外有識者 若干人
- (4) その他学部長が必要と認める者

2 前項第1号、第2号及び第4号の委員は、学部長が任命する。

3 第1項第3号の委員は、学部長が任命又は委嘱する。

### (任期)

第4条 前条第1項の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### (委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、第3条第1項の委員のうちから学部長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

### (会議)

第6条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。

2 委員に事故があるときは、あらかじめ委員長の承認を得て、代理の者を出席させることができる。

3 議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数の場合は、議長の決するところによる。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を出席させ、意見又は説明を聴くことができる。

(事務)

第8条 委員会の事務は、医学・病院事務部経営戦略課において処理する。

(雑則)

第9条 この細則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

- 1 この細則は、平成23年10月12日から施行し、同年8月1日から適用する。
- 2 第3条第1項第1号、第2号、第4号及び第5号の委員の最初の任期は、第4条の規定にかかわらず平成25年3月31日までとする。

附 則（平成24年医学部細則第1-1号）

この細則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成27年医学部細則第1-2号）

この細則は、平成27年11月4日から施行する。

附 則（平成28年医学部細則第1-1号）

この細則は、平成29年1月1日から施行する。

附 則（平成30年医学部細則第1-7号）

この細則は、平成30年12月25日から施行する。

附 則（令和6年医学部細則第1-5号）

この細則は、令和6年4月1日から施行する。