

「秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程」一部改正（案）新旧対照表

改 正 後	現 行
<p>第1条～第5条（略）</p> <p>（受入れの決定）</p> <p>第6条 病院長は、診療科長及び研究担当予定者の意見を聴き、委員会 <u>又はGCP省令（医療機器GCP省令第46条）第27条第1項の規定により選択した外部治験審査委員会</u>に諮った上、治験の受入れを決定するものとする。</p> <p>第7条（略）</p> <p>（有害事象の報告）</p> <p>第8条 治験責任医師等は、治験の実施に起因して重篤な有害事象を認めたときは、直ちに当該被験者に対する治験を中止の上、別に定める重篤な有害事象に関する報告書を病院長に提出し、治験依頼者に対しても書面により報告しなければならない。</p> <p>2 病院長は、前項の報告を受けたときは、委員会 <u>又は外部治験審査委員会</u>に諮った上、当該治験責任医師等に必要な指示をするものとする。</p> <p>第9条～11条（略）</p> <p><u>（外部治験審査委員会の選択）</u></p> <p>第12条 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。</p> <p>一 <u>調査審議を行うために十分な人員が確保されていること</u></p> <p>二 <u>倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること</u></p> <p>三 <u>治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること</u></p> <p>四 <u>その他、GCP省令等を遵守する上で必要な事項</u></p> <p>2 病院長は、前項の規定により外部治験審査委員会のGCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、当該外部治験審査委員会に関する以下の最新の資料を確認するものとする。</p> <p>一 <u>治験審査委員会標準業務手順書</u></p> <p>二 <u>委員名簿</u></p> <p>三 <u>その他必要な事項</u></p> <p>3 病院長は、調査審議を依頼する外部治験審査委員会として、GCP省令第27条</p>	<p>第1条～第5条（同左）</p> <p>（受入れの決定）</p> <p>第6条 病院長は、診療科長及び研究担当予定者の意見を聴き、委員会に諮った上、治験の受入れを決定するものとする。</p> <p>第7条（同左）</p> <p>（有害事象の報告）</p> <p>第8条 治験責任医師等は、治験の実施に起因して重篤な有害事象を認めたときは、直ちに当該被験者に対する治験を中止の上、別に定める重篤な有害事象に関する報告書を病院長に提出し、治験依頼者に対しても書面により報告しなければならない。</p> <p>2 病院長は、前項の報告を受けたときは、委員会に諮った上、当該治験責任医師等に必要な指示をするものとする。</p> <p>第9条～第11条（同左）</p> <p><u>（新設）</u></p>

(医療機器GCP省令第46条)第1項第2号から第4号の外部治験審査委員会を選択する場合には、当該外部治験審査委員会に関する以下の事項について確認するものとする。

一 定款、寄付行為その他これらに準じるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること

二 その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること

三 その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること

ア. 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者

イ. 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者

四 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること

五 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること

六 その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと

(外部治験審査委員会との契約)

第13条 病院長は、外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には、当該外部治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結するものとする。

(外部治験審査委員会への依頼等)

第14条 病院長は、外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には、当該外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行うものとする。

2 病院長は、調査審議を依頼した治験について外部治験審査委員会より治験概要等の説明を依頼された場合には、当該治験の責任医師若しくは分担医師にこれを行わせるものとする。

(補則)

第15条 この規程に定めるもののほか、治験に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

(新設)

(新設)

(補則)

第12条 この規程に定めるもののほか、治験に関し必要な事項は、別に定める。