

「秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱細則」の一部改正（案）新旧対照表

改 正 後	現 行
<p>(趣旨と適用範囲)</p> <p>第 1 条 この細則は、秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程 <u>第 15 条</u> に基づき、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。本細則の運用に関しては医薬品の臨床試験の実施に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「医薬品 G C P 省令」という。）及び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 G C P」という。）の趣旨に沿って行うものとする。</p> <p>2 この細則は、医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3 秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程別表に掲げる製造販売後調査のうち、「製造販売後臨床試験」を行う場合には、この細則において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p> <p>4 秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程別表に掲げる製造販売後調査のうち、「使用成績調査」・「特定使用成績調査」、及び「副作用・感染症報告」については、この細則に準じて取り扱うものとする。</p> <p>第 2 条～第 11 条 (略)</p> <p>(委員会及び委員会事務局の設置)</p> <p>第 12 条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、委員会を設置する。</p> <p>2 病院長は、委員会の委員を指名し、委員会と協議の上、委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。なお、治験依頼者から、委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。</p> <p>3 病院長は、自らが設置した委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。</p> <p>4 病院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関する事務及び支援を行う委員会事務局を設置するものとする。</p>	<p>(趣旨と適用範囲)</p> <p>第 1 条 この細則は、秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程 <u>第 12 条</u> に基づき、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。本細則の運用に関しては医薬品の臨床試験の実施に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「医薬品 G C P 省令」という。）及び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 G C P」という。）の趣旨に沿って行うものとする。</p> <p>2 この細則は、医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3 秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程別表に掲げる製造販売後調査のうち、「製造販売後臨床試験」を行う場合には、この細則において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p> <p>4 秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程別表に掲げる製造販売後調査のうち、「使用成績調査」・「特定使用成績調査」、及び「副作用・感染症報告」については、この細則に準じて取り扱うものとする。</p> <p>第 2 条～第 11 条 (同左)</p> <p>(委員会及び委員会事務局の設置)</p> <p>第 12 条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、委員会を設置する。</p> <p>2 病院長は、委員会の委員を指名し、委員会と協議の上、委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。なお、治験依頼者から、委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。</p> <p>3 病院長は、自らが設置した委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。</p> <p>4 病院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関する事務及び支援を行う委員会事務局を設置するものとする。</p>

5 前項の事務局の業務は、秋田大学医学部附属病院 臨床研究支援センター（以下「臨床研究支援センター」という。）が行うものとする。

第 13 条～第 18 条 (略)

(治験事務局の設置及び業務)

第 19 条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局に事務局長を置き、臨床研究支援センター長をもって充てる。

3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

一 委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）

二 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明

三 治験依頼書及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付

四 治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）

五 治験契約に係わる手続き等の業務

六 治験終了（中止・中断）報告書、開発の中止等に関する報告書の受領及び委員会、治験依頼者、治験責任医師への通知

七 記録の保存

八 治験の実施に必要な手続きの作成

九 その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

4 治験に係る業務は、薬剤部、看護部及び医学系研究科・医学部総務課において処理するものとする。

第 20 条～第 21 条 (略)

附 則

この細則は、平成 27 年 4 月 1 日から実施する。

5 前項の事務局の業務は、秋田大学医学部附属病院 治験管理センター（以下「治験管理センター」という。）が行うものとする。

第 13 条～第 18 条 (同左)

(治験事務局の設置及び業務)

第 19 条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局に事務局長を置き、治験管理センター長をもって充てる。

3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

一 委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）

二 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明

三 治験依頼書及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付

四 治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）

五 治験契約に係わる手続き等の業務

六 治験終了（中止・中断）報告書、開発の中止等に関する報告書の受領及び委員会、治験依頼者、治験責任医師への通知

七 記録の保存

八 治験の実施に必要な手続きの作成

九 その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

4 治験に係る業務は、薬剤部、看護部及び医学系研究科・医学部総務課において処理するものとする。

第 20 条～第 21 条 (同左)