

「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 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第15条に基づき、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GCP省令」という。）<u>、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」という。）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」という。）</u>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>5 <u>医療機器の治験においては、この細則において、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「副作用」を「不具合」、再生医療等製品の治験においては、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。</u></p> <p>第2条～第3条 (略)</p> <p>(治験実施の契約等)</p> <p>第4条 病院長は、委員会の意見に基づいて治験の実施を承認した後、学長へ受託研究の受入依頼をするものとする。学長は治験依頼者と治験契約書（秋大書式1）により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を記入</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第15条に基づき、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GCP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GCP」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。 (新設)</p> <p>第2条～第3条 (同左)</p> <p>(治験実施の契約等)</p> <p>第4条 病院長は、委員会の意見に基づいて治験の実施を承認した後、学長へ受託研究の受入依頼をするものとする。学長は治験依頼者と治験契約書（秋大書式1）により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を記入</p>

するものとする。

2～4 (略)

5 治験の実施に関する通知及び報告の内容は次のとおりとする。

(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。

① (略)

② 重篤な副作用又は医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が、治験薬及び治験機器 及び再生医療等製品 (以下「治験薬等」という。) 概要書から予測できないもの

③ ～⑦ (略)

(2)～(5) (略)

第5条～第7条 (略)

(重篤な有害事象の発生)

第8条 病院長は、治験責任医師から重篤な有害事象発生の報告(書式12, 13, 14, 15, 19, 20, 詳細記載用書式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係並びに予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

第9条～第11条 (略)

(委員会及び委員会事務局の設置)

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。

2 (略)

3 (略)

4 (略)

5 前項の事務局の業務は、医学系研究科・医学部総務課が行うものとする。

(治験責任医師の要件)

第13条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

するものとする。

2～4 (同左)

5 治験の実施に関する通知及び報告の内容は次のとおりとする。

(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。

① (同左)

② 重篤な副作用又は医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が、治験薬及び治験機器 (以下「治験薬等」という。) 概要書から予測できないもの

③～⑦ (同左)

(2)～(5) (同左)

第5条～第7条 (同左)

(重篤な有害事象の発生)

第8条 病院長は、治験責任医師から重篤な有害事象発生の報告(書式12-1, 12-2, 13-1, 13-2, 14, 15)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係並びに予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

第9条～第11条 (同左)

(委員会及び委員会事務局の設置)

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。

2 (同左)

3 (同左)

4 (同左)

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「治験管理センター」という。) が行うものとする。

(治験責任医師の要件)

第13条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) (略)
(2) (略)
(3) 治験責任医師は、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令 及び再生医療等製品GCP省令 を熟知し、これを遵守しなければならない。
(4)～(9) (略)

(治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1)～(14) (略)
(15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式12, 13, 14, 15, 19, 20, 詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。
(16)～(18) (略)

第15条～第17条 (略)

(提供医薬品等の管理)

第18条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理をさせることができる。
3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
4 治験薬管理者は次の業務を行う。
一 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
二 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
三 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
四 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
五 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠

- (1) (同左)
(2) (同左)
(3) 治験責任医師は、医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
(4)～(9) (同左)

(治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1)～(14) (同左)
(15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式12-1, 12-2, 13-1, 13-2, 14, 15）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。
(16)～(18) (同左)

第15条～第17条 (同左)

(提供医薬品等の管理)

第18条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理をさせることができる。
3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
4 治験薬管理者は次の業務を行う。
一 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
二 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
三 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
四 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
五 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠

<p>陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。</p> <p>六 その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。</p> <p>6 病院長は、治験機器を保管、管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とする。治験機器管理者は治験機器に関し本条第2項から第5項の規定に準じて管理するものとする。</p> <p>7 病院長は、再生医療等製品を保管、管理させるため治験責任医師及び治験薬管理者を再生医療等製品管理者とする。再生医療等製品管理者は再生医療等製品に関し本条第2項から第5項の規定に準じて管理するものとする。</p> <p>第19条～第21条 (略)</p> <p><u>附 則</u> この細則は、平成30年11月14日から実施し、平成30年10月1日から適用する。</p>	<p>陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。</p> <p>六 その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。</p> <p>6 病院長は、治験機器を保管、管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とする。治験機器管理者は治験機器関し <u>第18条</u>第2項から第5項の規定に準じて管理するものとする。</p> <p>(新設)</p> <p>第19条～第21条 (同左)</p>
--	---