

「秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程」の一部改正 新旧対照表

改 正 後	現 行
<p>(趣旨)</p> <p>第1条 秋田大学医学部附属病院（以下「附属病院」という。）における医薬品等の臨床研究のための受託研究（以下「治験」という。）の取扱いについては、国立大学法人秋田大学受託研究取扱規程（以下「取扱規程」という。）、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。）、<u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号。以下「医薬品GPS省令」という。）</u>、<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省令」という。）</u>、<u>医療機器の製造販売後の調査及び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38号。以下「医療機器GPS省令」という。）</u>、<u>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。）</u>及び<u>再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号。以下「再生医療等製品GPS省令」という。）</u>によるもののほか、この規程の定めるところによる。</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規程において「医薬品等」とは、<u>医薬品</u>、<u>医療機器</u>又は<u>再生医療等製品</u>で次の各号の一に該当するものをいう。</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>第3条～第4条 (略)</p> <p>(申込)</p> <p>第5条 治験の申込みは、取扱規程第6条の規定にかかわらず、別に定める治験依頼書によるものとし、<u>治験実施計画書等</u>の<u>医薬品GCP省令</u>、<u>医療機器GCP省令</u>、<u>再生医療等製品GCP省令</u>、<u>医薬品GPS省令</u>、<u>医療機器GPS省令</u>及び<u>再生医療等製品GPS省令</u>に定める文書を提出させるものとする。</p>	<p>(趣旨)</p> <p>第1条 秋田大学医学部附属病院（以下「附属病院」という。）における医薬品等の臨床研究のための受託研究（以下「治験」という。）の取扱いについては、国立大学法人秋田大学受託研究取扱規程（以下「取扱規程」という。）、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。）<u>及び</u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号。以下「医薬品GPS省令」という。）<u>並びに</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省令」という。）<u>及び</u>医療機器の製造販売後の調査及び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38号。以下「医療機器GPS省令」という。）によるもののほか、この規程の定めるところによる。</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規程において「医薬品等」とは、<u>医薬品</u>又は<u>医療機器</u>で次の各号の一に該当するものをいう。</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>第3条～第4条 (同左)</p> <p>(申込)</p> <p>第5条 治験の申込みは、取扱規程第6条の規定にかかわらず、別に定める治験依頼書によるものとし、<u>治験実施計画書等</u>の<u>医薬品GCP省令</u>、<u>医療機器GCP省令</u>及び<u>再生医療等製品GPS省令</u>に定める文書を提出させるものとする。</p>

(受入れの決定)

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、委員会又は医薬品GCP省令第27条第1項、医療機器GCP省令第46条第1項若しくは再生医療GCP省令第46条第1項の規定により選択した外部治験審査委員会に諮った上、治験の受入れを決定するものとする。

第7条～第8条 (略)

(提供医薬品等の管理)

第9条 附属病院に治験薬管理者を置き、薬剤部長をもって充てる。

2～3 (略)

4 治験のために提供される再生医療等製品は、治験責任医師及び治験薬管理者が管理する。

第10条～第11条 (略)

(外部治験審査委員会の選択)

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どうか確認するものとする。

(1)～(4) (略)

2 (略)

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条第1項第2号から第4号まで、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号まで又は再生医療GCP省令第46条第1項第2号から第4号まで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。

(1)～(6) (略)

第13条～第15条 (略)

(受入れの決定)

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に諮った上、治験の受入れを決定するものとする。

第7条～第8条 (同左)

(提供医薬品等の管理)

第9条 (同左)

2～3 (同左)

(新設)

第10条～第11条 (同左)

(外部治験審査委員会の選択)

第12条 (同左)

(1)～(4) (同左)

2 (同左)

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(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。

(1)～(6) (同左)

第13条～第15条 (同左)

別表 製造販売後調査の種類		別表 製造販売後調査の種類	
使用成績調査	医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査	使用成績調査	製造販売業者等が、診療において、医薬品等を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査
一般使用成績調査	医薬品を使用する者の条件を定めることなく行う調査	(新設)	
特定使用成績調査	小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の条件を定めて行う調査。	特定使用成績調査	製造販売業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品等を長期に使用する患者その他医薬品等を使用する条件が定められた患者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査
使用成績比較調査	特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査	(新設)	
製造販売後データベース調査	医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査	(新設)	
製造販売後臨床試験	治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第14条第1項若しくは第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）又は第19条の2第1項の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験	製造販売後臨床試験	製造販売業者等が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品等について薬事法第14条又は第19条の2の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験
<p align="center"><u>附 則</u></p> <p>この規程は、平成30年12月12日から施行し、平成30年10月1日から適用する。</p>			