

徳島大学病院治験審査委員会規則の一部改正（案）

制 定 日：平成28年10月20日

制 定 者：病院長

改正理由： 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令及びその関係通知の公布に伴い、**所要**の改正を行う必要がある。

徳島大学病院治験審査委員会規則の一部を改正する規則

徳島大学病院治験審査委員会規則の一部を次のように改正する。

新	旧
<p>(趣旨)</p> <p>第1条 この規則は、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。<u>以下「医薬品GCP」という。</u>）第27条、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。）第46条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。）第46条（医薬品GCP、医療機器GCP及び再生医療等製品GCPを総称して以下「GCP等」という。）並びに徳島大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領第4条第2項の規定に基づき、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品（以下「医薬品等」という。）の臨床研究（以下「治験」という。）の実施に関する審査を行うため、徳島大学病院（以下「本院」という。）に設置する徳島大学病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）について必要な事項を定めるものとする。</p> <p>(検討事項等)</p> <p>第3条 委員会は、治験の開始前に行う審査において、次の各号に掲げる事項について検討及び確認を行う。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 被験者の同意を得る方法が適切であること。</p> <p>ア 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験若しくは緊急状況下における救命的治験を行う場合又は被験者が同意文書を読めない場合にあつては、医薬品治験は医薬品GCP第55条、医療機器治験は医療機器GCP第75条、再生医療等製品治験は再生医</p>	<p>(趣旨)</p> <p>第1条 この規則は、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）第27条及び徳島大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領第4条第2項の規定に基づき、医薬品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の臨床研究（以下「治験」という。）の実施に関する審査を行うため、徳島大学病院（以下「本院」という。）に設置する徳島大学病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）について必要な事項を定めるものとする。</p> <p>(検討事項等)</p> <p>第3条 委員会は、治験の開始前に行う審査において、次の各号に掲げる事項について検討及び確認を行う。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 被験者の同意を得る方法が適切であること。</p> <p>ア 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験若しくは緊急状況下における救命的治験を行う場合又は被験者が同意文書を読めない場合にあつては、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容（平成9年3月13日中央薬事審議会答申）（以下「答申」とい</p>

療等製品GCP第75条に示された内容が説明又は遵守されていること。

イ～エ (略)

(6) (略)

2 (略)

(審査資料)

第4条 委員会は、病院長より提出された次の各号に掲げる資料に基づき、審査を行う。

(1)～(8) (略)

(9) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が医薬品治験は医薬品GCP第42条、医療機器治験は医療機器GCP第62条、再生医療等製品治験は再生医療等製品GCP第62条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験責任医師等の氏名を記載した文書

(10)～(12) (略)

(審査結果通知書)

第7条 委員会は、審査終了後速やかに、次の各号に掲げる事項を記載した治験審査結果通知書(以下「審査結果通知書」という。)により、審査結果を病院長に通知するものとする。なお、第4条第6号の被験者の安全等に係わる報告について、治験審査委員会委員長へ提出された場合は、審査結果を病院長に通知するものの写しをもって通知するものとする。

(1)～(8) (略)

(9) 委員会がGCP等に従って組織され、活動していることを委員会が自ら確認し保証する陳述

2～4 (略)

(会議)

第13条 委員会は、原則として月に1度開催するものとする。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合は、随時、委員会を開催することができる。

2 (略)

3 第10条第1項第3号の委員は医療機器に関する審議のみ出席を必要とするものとする。

4～6 (略)

(記録等の保存)

第16条 事務局は、委員会の記録として次の各項に掲げるものを保存しなければならない。

う。)7-2-2から7-2-5に示された内容が説明又は遵守されていること。

イ～エ (略)

(6) (略)

2 (略)

(審査資料)

第4条 委員会は、病院長より提出された次の各号に掲げる資料に基づき、審査を行う。

(1)～(8) (略)

(9) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が答申6-1に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験責任医師等の氏名を記載した文書

(10)～(12) (略)

(審査結果通知書)

第7条 委員会は、審査終了後速やかに、次の各号に掲げる事項を記載した治験審査結果通知書(以下「審査結果通知書」という。)により、審査結果を病院長に通知するものとする。なお、第4条第6号の被験者の安全等に係わる報告について、治験審査委員会委員長へ提出された場合は、審査結果を病院長に通知するものの写しをもって通知するものとする。

(1)～(8) (略)

(9) 委員会がGCPに従って組織され、活動していることを委員会が自ら確認し保証する陳述

2～4 (略)

(会議)

第13条 委員会は、原則として月に1度開催するものとする。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合は、随時、委員会を開催することができる。

2 (略)

3 第10条第1項第3号の委員のうち、医科系の委員は医科用医療機器に関する審議のときのみ、歯科系の委員は歯科用医療機器に関する審議のときのみ出席を必要とするものとする。

4～6 (略)

(記録等の保存)

第16条 事務局は、委員会の記録として次の各項に掲げるものを保存しなければならない。

<p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) 治験の中止若しくは中断又は<u>医薬品</u>等の開発の中止若しくは中断についての通知及び説明文書</p> <p>(7)～(11) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(保存期間)</p> <p>第17条 記録等の保存期間は、次の各号のいずれか遅い日までとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、その期間及び方法について、治験依頼者と協議を行うものとする。</p> <p>(1) 当該<u>医薬品</u>等に係わる製造販売の承認を受ける日</p> <p>(2) <u>当該医薬品等の</u>治験の中止又は終了の後3年を経過した日 (自ら治験を実施する者による治験)</p> <p>第18条 自ら治験を実施する者による治験に関する審査の取扱いについては、第2条から前条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験依頼者」とあるのは「自ら治験を実施する者」と読み替えるものとする。</p> <p>2 委員会は、自ら治験を実施する者による治験に関する審査を行う場合は、第4条各号に掲げる資料のほか、病院長より提出された次の各号に掲げる資料に基づき行う。</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) <u>医薬品等</u>の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>(4) <u>GCP等</u>の規定により自ら治験を実施する者及び本院又は他の医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</p> <p>(5) 本院又は他の医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて<u>医薬品治験は医薬品GCP第41条第2項各号、医療機器治験は医療機器GCP第61条第2項各号、再生医療等製品治験は再生医療等製品GCP第61条第2項各号</u>に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>(6) 本院又は他の医療機関が<u>GCP等</u>又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(<u>医薬品治験にあっては、</u>医薬品GCP第46条、<u>医療機器治験にあっては、</u>医療</p>	<p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) 治験の中止若しくは中断又は<u>治験薬</u>等の開発の中止若しくは中断についての通知及び説明文書</p> <p>(7)～(11) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(保存期間)</p> <p>第17条 記録等の保存期間は、次の各号のいずれか遅い日までとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、その期間及び方法について、治験依頼者と協議を行うものとする。</p> <p>(1) 当該<u>治験薬</u>等に係わる製造販売承認日(<u>開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた日後3年を経過した日</u>)</p> <p>(2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日 (自ら治験を実施する者による治験)</p> <p>第18条 自ら治験を実施する者による治験に関する審査の取扱いについては、第2条から前条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験依頼者」とあるのは「自ら治験を実施する者」と読み替えるものとする。</p> <p>2 委員会は、自ら治験を実施する者による治験に関する審査を行う場合は、第4条各号に掲げる資料のほか、病院長より提出された次の各号に掲げる資料に基づき行う。</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) <u>治験薬</u>の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>(4) <u>GCP</u>の規定により自ら治験を実施する者及び本院又は他の医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</p> <p>(5) 本院又は他の医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて<u>GCP</u>第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>(6) 本院又は他の医療機関が<u>GCP</u>又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(<u>GCP</u>第46条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験</p>
---	---

**機器GCP第66条,再生医療等製品治験
にあつては,再生医療等製品GCP第66**

条に規定する場合を除く。)には,自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書

(製造販売後臨床試験)

第19条 医薬品等の製造販売後臨床試験の実施に関する審査については,**次の各号に掲げる事項を遵守するものとし**,第2条から第17条までの規定(第4条第5号並びに第17条第1項各号,第2項及び第3項を除く。)を準用する。この場合において,これらの規定中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と「次の各号のいずれか遅い日まで」とあるのは「医薬品等の再審査又は再評価が終了した日まで」と読み替えるものとする。

(1) GCP等並びに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)及びその関係通知

(2) 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)及びその関係通知

(3) 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)及びその関係通知

(食品の臨床試験)

第20条 食品の臨床試験の実施に関する審査については,第2条から第17条までの規定(第17条第1項各号,第2項及び第3項を除く。)を準用する。この場合において,これらの規定中「治験」あるのは「**食品臨床試験**」と,「治験薬概要書」とあるのは,「試験食概要書」と,「次の各号いずれか遅い日まで」とあるのは「当該試験終了(中止・中断)報告書提出後3年間」と読み替えるものとする。

附 則

この規則は,平成28年10月20日から

を中止することができる旨を記載した文書

(製造販売後臨床試験)

第19条 医薬品等の製造販売後臨床試験の実施に関する審査については第2条から第17条までの規定(第4条第5号並びに第17条第1項各号,第2項及び第3項を除く。)を準用する。この場合において,これらの規定中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と,**「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と,「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と,「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と,「治験費用」とあるのは「製造販売後臨床試験費用」と,「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と,「次の各号のいずれか遅い日まで」とあるのは「医薬品等の再審査又は再評価が終了した日まで」と,第2条第1項中「委員会」とあるのは「徳島大学病院製造販売後臨床試験審査委員会(以下「委員会」という。)」と読み替えるものとする。**

(食品の臨床試験)

第20条 食品の臨床試験の実施に関する審査については,第2条から第17条までの規定(第17条第1項各号,第2項及び第3項を除く。)を準用する。この場合において,これらの規定中「治験」あるのは「試験」と,**「治験責任医師」とあるのは「試験責任医師」と,「治験分担医師」とあるのは「試験分担医師」と,「治験依頼者」とあるのは「試験依頼者」と,「治験費用」とあるのは「試験費用」と,「治験実施計画書」とあるのは「試験実施計画書」と,「治験薬概要書」とあるのは,「試験食概要書」と,「次の各号いずれか遅い日まで」とあるのは「当該試験終了(中止・中断)報告書提出後3年間」と,第2条第1項中「委員会」とあるのは「徳島大学病院食品臨床試験審査委員会(以下「委員会」という。)」と読み替えるものとする。**

<u>施行する。</u>	
--------------	--