

旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究審査委員会業務標準手順書の一部を次のように改正する。

医薬品等臨床研究審査委員会委員長 藤井 聡

旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究審査委員会業務標準手順書の一部改正手順書（案）

旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究審査委員会業務標準手順書の一部について、下表右欄（「現行」欄）を同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は、改正箇所を示す。

改正後	現行
<p>(手順書の名称) 旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書 (目的及び適用範囲) 第1条 (略)</p> <p>2 本手順書は、医薬品又は医療機器 <u>又は再生医療等製品</u> 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 医薬品又は医療機器 <u>又は再生医療等製品</u> の再審査申請、再評価申請又は副作用調査等の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替え、製造販売後の調査を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後調査」と読み替え一部を除き準用するものとする。</p> <p>4 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 <u>(以下「医薬品 GCP」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 <u>(以下「医療機器 GCP」という。)</u> 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 <u>(以下「再生医療等製品 GCP」という。)</u> (以下</p>	<p>(手順書の名称) 旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究審査委員会業務標準手順書 (目的及び適用範囲) 第1条 (略)</p> <p>2 本手順書は、医薬品又は医療機器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 医薬品又は医療機器の再審査申請、再評価申請又は副作用調査等の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替え、製造販売後の調査を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後調査」と読み替え一部を除き準用するものとする。</p> <p>4 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 <u>及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> (以下「GCP」という。) において、実施医療機関に治験審査委員会を設置することが出来ない外部医療機関 (以下 <u>「地域連携治験実施施設」という。</u>) からの審</p>

「医薬品 GCP」、「医療機器 GCP」、「再生医療等製品 GCP」を総称して「GCP」という。)において、実施医療機関に治験審査委員会を設置することが出来ない外部医療機関（以下「外部医療機関」という。）からの 審査依頼及び旭川医科大学病院医薬品等臨床研究標準業務手順書（以下、「治験標準業務手順書」という。）第4条において申請された治験と同一の治験にかかる外部医療機関からの 審査依頼については本手順書を準用し、手順書中、一部を除いて「治験依頼者」を「外部医療機関の治験依頼者」に、「治験責任医師」及び「治験分担医師」を「外部医療機関の治験責任医師」及び「外部医療機関の治験分担医師」と読み替えるものとする。なお、審査に必要な資料については、病院長を通して提出されるものとする。

(略)

(責務)

第2条 治験審査委員会は、審査の対象とされる医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）が、治験標準業務手順書第1条に定める治験の原則に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護して実施されることを常に確認するものとする。

(略)

(承認文書への記載等)

第12条 治験依頼者及び自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬又は治験機器の効果を有しないこと、及び医薬品GCP第50条第1項、医療機器GCP第70条第1項及び再生医療等製品GCP第70条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

(1) 当該治験が、医薬品GCP第50条第1項、医療機器GCP第70条第1項及び再生医療等製品GCP第70条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

査依頼については本手順書を準用し、手順書中、一部を除いて「治験依頼者」を「地域連携治験実施施設」に、「治験責任医師」及び「治験分担医師」を「地域連携治験実施施設の治験責任医師」及び「地域連携治験実施施設の治験分担医師」と読み替えるものとする。なお、審査に必要な資料については、病院長を通して提出されるものとする。

(略)

(責務)

第2条 治験審査委員会は、審査の対象とされる医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）が、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護して実施されることを常に確認するものとする。

(略)

(承認文書への記載等)

第12条 治験依頼者及び自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬又は治験機器の効果を有しないこと、及び医薬品GCP第50条第1項、医療機器GCP第70条の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

(1) 当該治験が、医薬品GCP第50条第1項及び医療機器GCP第70条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

(略)

2 治験依頼者及び自ら治験を実施する者は、当該治験が医薬品GCP第50条第1項及び第2項、医療機器GCP第70条第1項及び第2項並びに再生医療等製品GCP第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

(略)

(4) 医薬品GCP第19条及び第26条の5、医療機器GCP第27条及び第38条並びに再生医療等製品GCP第27条及び第38条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

(削除)

【改正理由】

本院医薬品等の臨床研究に関する取扱規程の一部改正に伴い、所要の改正を行うとともに、規定の整備を図るものである。

(略)

2 治験依頼者及び自ら治験を実施する者は、当該治験が医薬品GCP第50条第1項及び第2項及び医療機器GCP第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

(略)

(4) 医薬品GCP第19条並びに第26条の5、医療機器GCP第27条並びに第38条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

附 則

本手順書は、平成28年3月31日から施行する。