

○国立大学法人筑波技術大学保健科学部附属東西医学統合医療センター医薬品等
受託研究取扱細則

〔平成17年10月3日〕
〔細則第2号〕

国立大学法人筑波技術大学保健科学部附属東西医学統合医療センター医薬品等受託
研究取扱細則

(目的)

第1条 この細則は、国立大学法人筑波技術大学保健科学部附属東西医学統合医療センター規程（平成17年規程第6号）第7条の定めるところにより、国立大学法人筑波技術大学受託研究取扱規則(平成17年規則第7号。以下「取扱規則」という。)第14条の規定に基づき、保健科学部附属東西医学統合医療センター(以下「センター」という。)において行う医薬品等受託研究(以下「治験」という。)の取扱いに関し、必要な事項を定め、もって治験の安全性を確保するとともに、その適正な管理を図ることを目的とする。

2 センターにおいて行う治験の取扱いについては、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。以下「厚生省令」という。)、医薬品の市販後調査の基準に関する省令(平成9年厚生省令第10号)、医療用具の臨床試験の実施に関する基準(平成4年7月1日薬発第615号厚生省薬務局長通知)及び取扱規則に定めるもののほか、この細則の定めるところによる。

(定義)

第2条 この細則において「医薬品等」とは、次の各号の一に該当するものであって、臨床研究に使用する医薬品及び医療用具をいう。

- (1) 製造又は輸入承認前の開発段階のもの
- (2) 製造又は輸入承認済のもので未発売のもの
- (3) 既発売のもので、新効果及び新機能を開発中のもの又は効果の再評価を必要とするもの
- (4) その他第3条の審査委員会が認めたもの

(審査委員会)

第3条 センターに治験に関する次の事項を審議するために、医薬品等受託研究審査委員会(以下「審査委員会」という。)を置く。

- (1) 治験の必要性に関すること。
- (2) 治験責任医師及び治験分担医師に関すること。
- (3) 治験に係る妥当性、有効性及び安全性に関すること。
- (4) 治験の実施に関すること。
- (5) その他治験に関する必要な事項

2 審査委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 医師又は薬剤師である教職員のうちから統合医療センター長が指名する者 3人
 - (2) 医学又は薬学の分野以外の教員のうちから統合医療センター運営委員会が推薦する者 2人
- (委員長等)

第4条 審査委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
 - 3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指定した委員がその職務を代行する。
- (任期)

第5条 委員の任期は、1年とし、再任を妨げない。

- 2 委員に欠員の生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (会議の成立等)

第6条 審査委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、原則として、第3条第2項第2号に定める委員が出席しなければ、議事を開くことができない。

- 2 審査委員会の議事は、出席した委員の3分の2以上をもって決する。
 - 3 委員が、治験の治験責任医師又は治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)である場合は、その委員は、当該治験に係る審議に加わることができない。
- (委員以外の者の出席)

第7条 委員長は、必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。

(経費の算定基準)

第8条 治験に係る経費は、センター長が別に定める算定基準によるものとする。

(受入れの期間)

第9条 医薬品等受託研究の受入れ期間は、当該年度内とする。

(治験責任医師等)

第10条 治験責任医師等となることができる者は、内科、放射線科、神経内科、小児科、アレルギー科、整形外科、精神科及び心療内科の担当を命ぜられた教員に限るものとする。

(治験の実施)

第11条 治験責任医師等は、センター長が別に定める治験業務実施手順書に従い、次の各号に掲げるところにより当該治験を実施するものとする。

- (1) 被験者(被験者が未青年者等又はその意思を表示することができない者の場合は、親権者、親族)に対し、当該研究の趣旨、予想される効果等を十分説明し、所定の承諾書により同意を得ること。
- (2) 被験者の安全確保のための方策について十分配慮すること。
- (3) 当該研究の実施中に重篤な副作用が発生したときは、直ちに所定の報告書によりセンター長に報告すること。

2 センター長は、前項第3号の報告を受けたときは、審査委員会の意見を聞いて必要な措置をとるものとする。

(医薬品等の管理)

第12条 委託者から提供された医薬品等物品の管理は、国立大学法人筑波技術大学財産管理規則(平成17年規則第11号)の定めるところによるものとする。

2 センター長は、前項に定める医薬品等の管理の他、委託者から交付された医薬品等の管理手順書に従った管理業務を行うため、治験薬管理者又は治験用具管理者(以下「治験薬管理者等」という。)を置く。

3 治験薬管理者等は、保健学科の医学・薬学に関する知識を有する教員でセンター長が指名した者とする。

(記録等の保存)

第13条 治験に関する次に掲げる記録等の保存は、別に定めのあるもののほか、厚生労働省令に定める期間とする。

(1) 委託者から提出された治験申請関係書類

(2) 契約書

(3) 審査委員会の審議に関する記録

(4) 被験者の同意書及び同意に関する記録

(5) 被験者の診療に関する記録

(6) 副作用に関する報告書

(7) 治験薬の受払等の管理に関する記録

(事務)

第14条 治験及び審査委員会に関する事務は、視覚障害系支援課において処理する。

附 則

この細則は、平成17年10月3日から施行し、同年10月3日から適用する。