

治験薬取扱規約 変更一覧

平成 23 年 9 月 8 日 一部改正

削除：二重取消線

追加：赤字斜線

(治験審査委員会)

第 3 条

本院での治験実施に当たり、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議を行うため、(財)倉敷中央病院治験審査委員会(以下「委員会」という)を設置する。

2 委員会組織については、~~治験審査~~委員会規約に定める。

変更理由

*正式な規約名を記載するため。

(治験薬の管理等)

第 7 条

院長は、治験薬の適正な管理を行うために治験薬管理者を選任し、臨床研究センター主任部長がその任にあたる。治験薬管理者は、GCP ~~基準~~省令を遵守し、依頼者から提出された手順書により、治験薬の保管・管理を適切に行う。

2 薬剤部及び臨床研究センターは、治験薬管理者の指示により、治験薬に関する出納、保管、記録、報告等の実務を担当する。

変更理由

*省令名として正式な名称を使用するため。

(治験の継続)

第 13 条

第 13 条 院長は、実施中の各治験について治験期間が1年を越える場合、少なくとも1年に1回の頻度で責任医師に「治験実施状況報告書」(書式 11)を提出させ、委員会に審査資料を提出し、「治験審査依頼書」(書式 4)を以って~~治験が適切に実施されているか否かを~~当該治験の継続の可否を諮問する。

2 委員会は、前項による意見を求められた場合、~~治験実施状況をもとに~~治験継続の可否を審議し、その結果を「治験審査結果通知書」(書式 5)を以って院長に報告する。

3 院長は、前項の報告を受けた場合、その審査結果に基づき治験継続の可否を決定し、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(書式 5)の写しに記名捺印または署名し、責任医師及び依頼者に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)及び「治験審査結果通知書」(書式 5)の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。

変更理由

*諮問内容をより明確にするため。

(記録の保存)

第 17 条

~~院長は、治験に関する記録を保存するため、記録保存責任者を選任し、当該治験を実施する診療科等の長、臨床研究センター主任部長、事務長、及び臨床研究センター長を以って充てるものとする。~~

院長は本院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。

- 1) 診療録、検査データ、同意文書等：(財)倉敷中央病院 診療記録管理規定に準ずる
- 2) 治験受託に関する文書等：臨床研究センター長
- 3) 治験薬等に関する記録(治験薬管理表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：治験薬管理者

⇒ 3 記録の保存期間は、当該医薬品が薬事法による製造販売の承認を受ける日（開発中止された場合には開発中止決定した日から3年が経過した日）、又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうち、いずれか遅い日までの期間とする。

製造販売後臨床試験においては、再審査又は再評価が終了する日までの期間とする。

⇒ 4 依頼者は、前項の報告を「開発中止等に関する報告書」（書式 18）を以って院長に報告するものとする。

変更理由

*記録の種類ごとに保管責任者をより明確にするため。