

徳島大学病院治験審査委員会規則の一部改正

制 定 日：令和4年4月1日

制 定 者：病院長

- 改正理由：1 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正に伴い、所要の改正を行う必要がある。
- 2 委員会組織の見直しに伴い、所要の改正を行う必要がある。
- 3 その他字句整理を行う必要がある。

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>(審査資料)</p> <p>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。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) <u>治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)</u>に係る科学的知見を記載した文書(製造販売後臨床試験の場合は、<u>添付文書又は注意事項等情報</u>)</p> <p>(6)～(12) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(組織)</p> <p>第10条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p>(9) <u>事務部から選出された者 1人</u></p> <p>2 前項第1号<u>及び第9号</u>の委員は病院長が命じ、第2号から第5号までの委員は、病院長が委嘱する。</p> <p><u>3 徳島大学病院総合臨床研究センター部長は、第1項の委員を兼ねることができない。</u></p> <p>(任期)</p> <p>第11条 前条第1項第1号から第5号まで<u>及び第9号</u>の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。</p> <p>(製造販売後臨床試験)</p> <p>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17条第1項各号、第2項及び第3項を除く。)を準用す</p>	<p>(審査資料)</p> <p>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。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 治験薬概要書</p> <p>(6)～(12) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(組織)</p> <p>第10条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p>(9) <u>事務部長</u></p> <p>2 前項第1号の委員は病院長が命じ、第2号から第5号までの委員は、病院長が委嘱する。</p> <p>(任期)</p> <p>第11条 前条第1項第1号から第5号までの委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。</p> <p>(製造販売後臨床試験)</p> <p>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(<u>第4条第5号並びに</u>第17条第1項各号、第2項及び第3項</p>

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)～(3) (略)

附 則

この規則は、令和4年4月1日から施行する。

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)～(3) (略)