○ 埼玉医科大学国際医療センター医療機器治験委員会細則

（名称）

埼玉医科大学国際医療センター医療機器治験委員会細則

（目的）

第１条　この細則は、埼玉医科大学国際医療センター医療機器治験委員会規則第 10 条に記されている治験の申請、契約、審査、通知及び治験の実施の手続き等について必要な事項を定めたものである。

（申請）

第２条　治験の実施に当たっては、治験依頼者は病院長あてに所定の様式（書式 3）を持って申請するものとする。

（審査依頼）

第3条　治験の審査に当たっては、病院長は委員長あてに所定の様式（書式 4）をもって依頼するものとする。

（治験計画）

第4条　治験を計画するときは治験依頼者と治験担当医師は協議して治験実施計画書を作成し、その内容について合意しなければならない。

（審査）

第5条　医療機器治験委員会は、審査に当たって治験担当医師の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。

（審査結果の報告）

第6条　委員長は審査結果を所定の様式（書式 5）をもって速やかに病院長へ報告する。

（審査結果の通知）

第 7 条　病院長は、委員長から審査結果の報告書を受けた後、これに基づく病院長の指示、決定を、委員会の決定と病院長の意見が同じ場合は治験審査結果通知書（書式 5）の写により、異なる場合は治験審査結果通知書（書式 5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）をもって申請者及び治験依頼者に通知する。

（治験の契約）

第８条　治験の契約は、治験依頼者と病院長との間で、所定の様式（様式参考 1、参考 2）をもって行うものとする。

（再申請）

第 9 条　承認された治験実施計画の一部を変更する場合（例えば治験期間の延長、症例数の増加など）は、申請内容を詳記の上、所定の様式（書式 6、書式 10）をもって再申請の手続きをとるものとする。

（計画の重大な変更）

第 10 条　治験実施計画書の重大な変更（例えば使用方法の大幅な変更、検査の大幅な増加など）の妥当性について確認すること。

（重篤な有害事象）

第11条　治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験担当医師は速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式 14）で報告するとともに、委員会は治験の継続の可否について病院長の諮問に応じ、速やかに答申するものとする。

（治験の終了報告）

第12条 治験担当医師は治験の終了にあたり、所定の様式（書式 17）により委員会を経て病院長へ治験終了報告書を提出するものとする。

（治験の終了通知）

第13条 病院長は、治験責任医師が治験の中止、中断又は終了を報告（書式 17）してきた場合には、治験依頼者及び治験委員会に対し、速やかにその旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の写に記名捺印又は署名し通知するものとする。

（記録の保存）

第14条　治験についての記録は保管の責任者を定め、被験機器に係る医療機器製造販売承認日（GCP省令第34条の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）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適切に保管しなければならない。なお、それ以上長期に渡る場合は、治験依頼者と協議するものとする。記録などの保管者は治験事務局長とする。

（細則の変更）

第 15 条　細則の変更には、治験委員会での委員の 3 分の 2 以上の出席なおかつ委員の 3 分の 2 以上の同意を必要とし、これを病院長に申請して承認を得るものとする。

付則

この規則は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

付則（平成 20 年 6 月 18 日）

この規則は、平成 20 年 6 月 18 日から施行する。

付則（平成 17 年 7 月 19 日）

この規則は、平成 17 年 7 月 19 日から施行する。

付則（平成 20 年 6 月 17 日）

この規則は、平成 20 年 6 月 17 日から施行する。