

動物用(水産用)医薬品の臨床試験の受託に関する規程

平成22年10月6日制定
令和2年6月29日一部改正

(目的)

第1条 一般社団法人全国水産技術協会(以下「協会」という。)が、動物用(水産用)医薬品を開発しようとする企業等(以下「委託者」という。)から、薬事法に基づく医薬品の開発業務のうち、臨床試験を受託するに当たっての手続き等を定め、その責任体制を明確化するとともに、水産用医薬品を開発することによって、養殖業の安定生産の向上に資することを目的とする。

(適用範囲)

第2条 この規程は、動物用(水産用)医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に準じて臨床試験を受託する場合に適用する。

(職務等)

第3条 会長は、協会が受託した業務を適正に行うため、その業務ごとに以下に定める職務を担当する者を指名して実施しなければならない。ただし、同一の者にそれぞれの職務を兼務させてはならない。

- 2 「治験実施責任者」とは、養殖管理に精通し、魚類防疫及び医薬品に関する専門的な知識を有し、治験を統括する者をいう。
- 3 「治験業務補佐員」とは、養殖等に関する知識を有する者であつて、治験実施責任者を補佐し、治験業務の一部を分担する者をいう。
- 4 「魚病専門員」とは、養殖業の実態を熟知し、魚類防疫士として認定されている者であつて、治験実施責任者の指導の下に、治験担当者として治験に係る実務を分担する者をいう。
- 5 「治験協力員」とは、公的機関等に勤務した実績を有し、地域の養殖業の実態を熟知し、養殖業を指導できる知識と経験を有する者をいう。
- 6 「モニター」とは、治験が適正に行われることを確保するため、魚類養殖、魚類防疫及び水産用医薬品に関する十分な知識を有し、治験が治験実施計画書に従って行われているか、実施機関に対する調査を担当する者をいう。
- 7 「監査担当者」とは、治験によって収集された資料の信頼性を確保するため、魚類養殖、魚類防疫、水産用医薬品に関する専門的な知識を有し、治験が治験実施計画書に従って行われているか調査する者をいう。

(委嘱)

第4条 前条第3項及び第4項に定める者の委嘱は、専門員規程に定めるところによって行うものとする。

(勤務等)

第5条 専門員規程に定めるところによって行うものとする。

(給与手当)

第6条 専門員規程に定めるところによって行うものとする。

(旅費)

第7条 専門員規程に定めるところによって行うものとする。

(委員会)

第8条 会長は、受託した業務ごとに、各分野の専門家より構成する委員会（以下「委員会」という。）を設けるものとする。

2 治験実施責任者は、委員候補者名簿を作成し、会長に提出するものとする。

3 会長は、委員候補者名簿から委員会を構成する委員を指名し、文書をもって委嘱するものとする。

4 委員会を代表する委員長は治験実施責任者とする。

5 委員長は、必要に応じて副委員長を指名することができる。

6 会長は、委員会の運営に必要な事項を別に定めることができる。

(委員会の任務)

第9条 委員会の任務は、委託業務を実施するための企画、実施計画、実施体制等について助言するとともに、結果の評価、報告書の作成等について、専門的な立場から指導助言する。

(治験計画書の作成)

第10条 治験実施責任者は、委託者との打ち合わせをとおして、その意向を十分に聴取した後、治験計画書を作成しなければならない。

2 治験実施責任者は、治験計画書を作成し、会長に提出して必要な指示を受けた後、治験計画書を委員会に諮らなければならない。

3 治験実施責任者は、やむを得ない理由により治験実施計画書どおりに実施できない場合には、その理由を記載した文書を、会長及び委託者に提出しなければならない。

(治験の実施)

- 第11条 会長は、都道府県水産試験研究機関等の協力を得て、治験を実施する。
- 2 会長は、前項に掲げる方法として、都道府県水産試験研究機関等との共同研究によって、治験を実施することができる。
 - 3 治験実施責任者は、魚病専門員等を指揮して、最良の技術を駆使して治験を実施し、治験の精度の維持に努めなければならない。
 - 4 治験実施責任者及び魚病専門員は、治験実施の過程を明確にするため、その経過を文書として作成し、管理しなければならない。
 - 5 会長は、治験の実施について必要な事項を別に定めることができる。

(結果の評価)

- 第12条 治験実施責任者は、治験が終了した後、魚病専門員に治験結果の提出を求め、その意見を聞いた後、治験結果とその評価案を作成するものとする。
- 2 治験実施責任者は、治験結果とその評価案を作成した場合には、会長の意見を求めた後、委員会に諮らなければならない。

(報告書の作成)

- 第13条 治験実施責任者は、委員会に諮った後でなければ報告書を作成してはならない。
- 2 治験実施責任者は、委託者の依頼に応じて、治験を総括した報告書を作成することができる。
 - 3 治験実施責任者は、報告書が完成した場合には、文書で会長に報告するものとする。

(資料等の保管)

- 第14条 会長は、委託者から提供された当該医薬品に係る書類等を適切に保管しなければならない。
- 2 治験実施責任者は、委託者から提供された治験薬等は適切に保管しなければならない。
 - 3 会長は、業務を実施することによって得られた資料等については、当該業務が終了した後、適正な期間これを保管しなければならない。
 - 4 会長は、業務を実施したことによって得られた資料等を廃棄する場合には、事前に委託者の意見を聴取しなければならない。

(業務の管理)

第15条 会長は、業務管理を的確に実施するため意見を述べ、必要な指示を与えることができるものとする。

(再委託)

第16条 会長は、治験実施責任者から治験の精度を高めるため、業務の一部を再委託する必要がある旨申し出があった場合には、委託者の了承を得た上でその業務を再委託することができる。

(その他)

第17条 この規程の実施に関して必要な事項は、会長がこれを別に定めることができる。

附則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附則

この規程は、令和2年6月29日から一部改正し、同日から施行する。