

名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規の一部を改正
する内規新旧対照

現 行 条 文

第1章 総則

(趣旨)

第1条 名古屋大学受託研究規程(平成16年4月1日制定)第25条第2項の規定に基づく医学部附属病院(以下「病院」という。)における医薬品等の臨床受託研究(以下「治験」という。)の取扱いについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。)第14条第3項及び第80条の2、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)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)(以下「GCP」という。)に定めるもののほか、この内規の定めるところによる。

(定義)

第2条 この内規において「医薬品等」とは、次のいずれかに該当するもので、原則として患者の診療に使用するものをいう。

- 一 厚生労働省に製造販売承認(承認事項の一部変更承認を含む。)を申請中又は申請前の医薬品又は医療機器
- 二 厚生労働省の製造販売承認済みで発売前の医薬品又は医療機器
- 三 厚生労働省の製造販売承認済みで薬機法第14条の4に基づく再審査申請、同法第14条の6に基づく再評価申請を行う際に提出する資料の収集のために行う製造販売後臨床試験において用いる被験薬又は被験機器

四 その他、第4条に定める治験審査委員会が認

改 正 条 文

第1章 (同左)

(同左)

第1条 名古屋大学受託研究規程(平成16年4月1日制定)第25条第2項の規定に基づく医学部附属病院(以下「病院」という。)における医薬品等の臨床受託研究(以下「治験」という。)の取扱いについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。)第14条第3項、第23条の2の5第3項、第23条の25第3項及び第80条の2、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)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)(以下「GCP」という。)に定めるもののほか、この内規の定めるところによる。

(同左)

第2条 この内規において「医薬品等」とは、次のいずれかに該当するもので、原則として患者の診療に使用するものをいう。

- 一 厚生労働省に製造販売承認(承認事項の一部変更承認を含む。)を申請中又は申請前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品
- 二 厚生労働省の製造販売承認済みで発売前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品
- 三 厚生労働省の製造販売承認済みで薬機法第14条の4 第4項及び第23条の29 第4項に基づく再審査申請、同法第14条の6 第4項及び第23条の31 第4項に基づく再評価申請を行う際に提出する資料の収集のために行う製造販売後臨床試験において用いる医薬品又は再生医療等製品及び薬機法第23条の2の9 第4項に基づく使用成績評価に関する資料の収集のために行う製造販売後臨床試験において用いる医療機器

四 その他、第4条に定める治験審査委員会が認

めた医薬品又は医療機器
2～4 (省略)

(省略)

(申請等)

- 第5条 治験を依頼しようとする者(以下「依頼者」という。)は、治験責任医師となるべき者と治験実施の合意が成立した場合は、治験依頼書に必要な書類を添付し、病院長に提出するものとする。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験実施申請書に必要な書類を添付し、病院長に提出するものとする。
- 3 依頼者及び自ら治験を実施する者は、前項に掲げるもののほか、臨床受託研究審査資料等を先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門(以下、「臨床研究支援部門」という。)に提出し、その説明を十分に行うものとする。
- 4 治験責任医師となるべき者及び治験分担医師となるべき者は、名古屋大学医学系研究科及び医学部附属病院における研究にかかる利益相反行為防止内規第4条第2項に規定する利益相反自己申告書を病院長に提出するものとする。

(経費)

- 第6条 治験経費の算定は、別表に定める算定基準によるものとする。
- 2 (省略)

(受託決定等)

- 第7条 病院長は、第5条1項により治験依頼又は申請があったときは、治験審査依頼書及び審査書類を審査委員会に提出し、その実施についての意見を求めるものとする。審査委員会は、病院長の依頼を受け、治験審査結果通知書を病院長に提出し審査結果を通知するものとする。

2～6 (省略)

(省略)

(安全及び人権の確保)

- 第9条 自ら治験を実施する者、治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)は、治験の実施に当たっては、GCPを遵守しな

めた医薬品、医療機器又は再生医療等製品
2～4 (省略)

(省略)

(同左)

第5条 (同左)

2 (同左)

- 3 依頼者及び自ら治験を実施する者は、先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門(以下、「臨床研究支援部門」という。)に対し、依頼しようとする治験の説明を十分に行うものとする。
- 4 治験責任医師となるべき者及び治験分担医師となるべき者は、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反行為防止内規第4条第2項に規定する利益相反自己申告書を病院長に提出するものとする。

(同左)

- 第6条 治験経費の算定は、別に定める算定基準によるものとする。
- 2 (省略)

(受託決定等)

- 第7条 病院長は、第5条第1項又は第2項により治験依頼又は申請があったときは、治験審査依頼書及び審査書類を審査委員会に提出し、その実施についての意見を求めるものとする。審査委員会は、病院長の依頼を受け、治験審査結果通知書を病院長に提出し審査結果を通知するものとする。

2～6 (省略)

(省略)

(同左)

第9条 (同左)

なければならない。

2～3 (省略)

4 治験責任医師等は、依頼者による治験の場合は

治験の受入れ決定前及び契約締結前に、自ら治験を実施する者による治験の場合は、治験実施計画書が厚生労働省に受理されて30日(未承認薬物の場合)あるいは14日(既承認薬の場合)を経過した後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。

(同意確認等)

第10条 治験責任医師等は、あらかじめ被験者(被験者が未成年者、意識障害者等の場合は、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人等(以下「代諾者」という。))に対し、当該治験の趣旨及び予想される副作用を含む効果等について説明文書により十分説明し、被験者又は代諾者の自由意思による参加の同意を得た後、同意書(様式適宜)に、説明を行った治験責任医師等及び被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。

2 前項の同意書は、一部を診療録等と一緒に保管するとともに、被験者又は代諾者及び第18条第1項に定める医薬品等管理者に一部ずつ(写しでも可)渡すものとする。

3～4 (省略)

(実施時の報告義務)

第11条 治験責任医師は、治験の実施によって重篤な有害事象が発生したときは重篤な有害事象に関する報告書を、依頼者による治験の場合は病院長及び依頼者に、自ら治験を実施する者による治験の場合は病院長及び治験薬提供者に提出するものとする。

2～4 (省略)

5 治験責任医師は、実施中の治験の状況について、年1回以上、治験実施状況等報告書により病院長に報告するものとする。

(治験の変更)

第12条 依頼者及び治験責任医師は、治験実施計画の変更等やむを得ない理由により治験実施計画書等の内容を変更する必要があるときは、双方合意の上、治験に関する変更申請書を病院長に提出するものとする。

(治験の継続審査、変更決定等)

第13条 病院長は、前条による報告書又は変更申請書の提出を受けたときは、治験の継続実施又は変更について、審査委員会の意見を求めるものとする。

2～3 (省略)

4 治験責任医師等は、依頼者による治験の場合は治験の受入れ決定前及び契約締結前に、自ら治験を実施する者による治験の場合は、治験実施計画書が厚生労働省に受理された日から起算して30日(未承認医薬品等の場合)又は14日(既承認医薬品等の場合)を経過した後でなければ、治験を実施してはならない。

(同左)

第10条 (同左)

2 前項の同意書は、一部を診療録等とともに保管し、被験者又は代諾者及び第18条第1項に定める医薬品等管理者に各一部(写しでも可)渡すものとする。

3～4 (省略)

(同左)

第11条 (同左)

2～4 (省略)

5 (同左)

(同左)

第12条 (同左)

(同左)

第13条 病院長は、第11条による報告書又は前条による変更申請書(第14条に規定する事項の変更を除く。)の提出を受けたときは、治験の継続実施又は変更について、審査委員会の意見を求めるものとする。

2 (省略)

(経費変更)

第14条 依頼者及び治験責任医師は、第12条により治験経費の変更が生じたときは、治験経費算定書(変更)を病院長に提出し、その承認を受けるものとする。

(省略)

(医薬品等の管理)

第18条 病院に、医薬品等の管理の適正化を図るため、医薬品等管理者を置き、先端医療・臨床研究支援センター長をもって充てる。

- 2 医薬品等管理者は、治験に関する次に掲げる事務を行う。
- 一 第5条第2項による治験の安全性、有効性及び妥当性についての事前聴取
 - 二～四 (省略)

(記録等の文書の保管)

第19条 保存すべき必須文書の保存責任者は、次のとおりとする。

- 一～二 (省略)
 - 三 治験薬に関する記録：先端医療・臨床研究支援センター長
 - 四 (省略)
- 2～6 (省略)

(治験に関する事務)

第20条 臨床研究支援部門は、治験に関する次に掲げる事務を担当する。

- 一～二 (省略)
- 三 依頼者、自ら治験を実施する者及び治験責任医師への治験に関する決定通知及び治験審査結果通知に関する事務
- 四 契約に関する事務
- 五 治験終了(中止・中断)報告及び治験終了(中止・中断)通知に関する事務
- 六 諸記録の保管・保存
- 七 その他治験及び審査委員会に関する事務の円滑化を図るために必要な事務

2 (省略)

(経費等の変更)

第14条 依頼者及び治験責任医師は、第12条により治験経費の変更が生じたときは、治験経費算定書(変更)を、治験実施計画書の変更を伴わない契約期間又は実施(契約)症例数の追加が生じたときは、変更申請書を病院長に提出し、その承認を受けるものとする。

(省略)

(同左)

第18条 病院長は、医薬品等の管理の適正化を図るため、医薬品等管理者を置き、先端医療・臨床研究支援センターの職員より選任する。

- 2 医薬品等管理者は、治験に関する次に掲げる事務を行う。
- 一 第5条第3項による治験の安全性、有効性及び妥当性についての事前聴取
 - 二～四 (省略)

(同左)

第19条 保存すべき必須文書の保存責任者は、次のとおりとする。

- 一～二 (省略)
 - 三 医薬品等の管理に関する記録：先端医療・臨床研究支援センター長
 - 四 (省略)
- 2～6 (省略)

(同左)

第20条 臨床研究支援部門は、治験に関する次に掲げる事務を担当する。

- 一～二 (省略)
- 三 依頼者、自ら治験を実施する者及び治験責任医師への治験に関する治験審査結果通知に関する事務
- 四 (同左)
- 五 (同左)
- 六 (同左)

2 先端医療・臨床研究支援センター管理部門は、治験に関する次に掲げる事務を担当する。

- 一 依頼者、自ら治験を実施する者及び治験責任医師への治験に関する決定通知に関する事務
- 二 契約に関する事務
- 三 その他治験に関する事務の円滑化を図るために必要な事務

(省略)

| (省略)

附 則

この内規は、平成29年6月14日から施行し、平成29年6月1日から適用する。