

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	改正条文
(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、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)の(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1条 (同左)
(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、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	(同左) 第2条 (同左) 一 (同左) 二 (同左) 三 (同左)

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、医療機器又は再生医療等製品	四 (同左)
2 この内規において「治験責任医師」とは、病院において治験を行う者であって、治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。	2 (同左)
3 この内規において「治験分担医師」とは、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。	3 (同左)
4 この内規において「自ら治験を実施する者」とは、自ら治験を実施するために法令に基づき治験の計画を届けようとする者又は治験の計画を届け出た者であって、病院において治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。	4 (同左)
(省略)	(省略)
(申請等)	(同左)
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、治験依頼書に必要書類を添付し、病院長に提出するものとする。	第5条 (同左)
2 自ら治験を実施する者は、治験実施申請書に必要書類を添付し、病院長に提出するものとする。	2 (同左)
3 依頼者及び自ら治験を実施する者は、 <u>先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門</u> (以下、「 <u>臨床研究支援部門</u> 」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。	3 依頼者及び自ら治験を実施する者は、 <u>薬剤部及び先端医療開発部等の関係者</u> 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。	4 (同左)
(省略)	(省略)
(モニタリング等)	(同左)
第17条 病院長は、依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング	第17条 (同左)

及び監査並びに審査委員会及び国内外の規制当局による調査に協力するものとする。

- 2 病院長は、前項のモニタリング、監査及び調査が実施される際には、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、治験に関する記録を閲覧に供するものとする。
- 3 依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者は、第1項のモニタリング又は監査を行うときには、臨床研究支援部門に申し出るものとする。
- 4 病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者からモニタリング又は監査報告書を受け取ったときは、治験の継続実施について、審査委員会の意見を求めるものとする。

(医薬品等の管理)

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 医薬品等の受領、受領書(様式適宜)の発行、医薬品等管理簿への記載及び保管管理
  - 三 医薬品等の管理に関する手順書(その取扱い方法を説明した文書を含む。)の依頼者又は自ら治験を実施する者からの受領
  - 四 被験者の同意の有無の確認並びに処方箋による医薬品等の払い出し及び記録

(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 診療録、検査データ、同意文書等：メディカルITセンター長
- 二 治験の審査並びに受託に関する文書等：先端医療・臨床研究支援センター長
- 三 医薬品等の管理に関する記録：先端医

2 (同左)

- 3 依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者は、第1項のモニタリング又は監査を行うときには、先端医療開発部に申し出るものとする。

4 (同左)

(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、薬剤部の職員より選任する。

2 (同左)

(同左)

第19条 (同左)

- 一 (同左)
- 二 治験の審査に関する文書等：薬剤部長
- 三 治験の受託に関する文書等：先端医療開発部事務管理室長
- 四 医薬品等の管理に関する記録：薬剤部

療・臨床研究支援センター長  
四 (同左)

(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。

一～六 (省略)

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。

一～三 (省略)

(省略)

長  
五 (同左)

(省略)

(同左)

第20条 薬剤部は、治験に関する次に掲げる事務を担当する

一～六 (省略)

2 先端医療開発部は、治験に関する次に掲げる事務を担当する。

一～三 (省略)

(省略)

附 則

この内規は、平成30年8月1日から施行する。