

名古屋大学医学部附属病院臨床研究品質管理責任者制度に関する内規

(趣旨)

第1条 この内規は、名古屋大学医学部附属病院（以下「附属病院」という。）における臨床研究品質管理責任者制度（以下「責任者制度」という。）について必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この内規において「臨床研究」とは、別表に定める関係法令に基づく臨床試験若しくは臨床研究に該当するもの又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に定める事項に則って実施される侵襲及び介入を伴う臨床研究をいう。

(臨床研究品質管理責任者)

第3条 臨床研究の品質管理を適正に実施するため、次に掲げる組織（以下総称して「診療科等」という。）に臨床研究品質管理責任者（以下「管理責任者」）を置く。ただし、臨床研究を実施しない場合には、管理責任者を置かないことができる。

- 一 診療科
- 二 中央診療施設等
- 三 薬剤部
- 四 看護部
- 五 医療技術部
- 六 大学院医学系研究科の基幹講座及び研究科附属施設に属する協力講座

2 管理責任者は、診療科等の長からの推薦に基づき、病院長が任命する。

(管理責任者の業務)

第4条 管理責任者は、診療科等における次に掲げる業務を行う。

- 一 臨床研究の品質確保が適切に実施されるための体制整備
- 二 臨床研究の実施状況の把握
- 三 臨床研究の実施に係る安全性、信頼性等の確保のために必要な助言
- 四 臨床研究の品質管理に係わる部署との協力及び連携
- 五 その他病院長から指示された臨床研究の品質管理に係わる業務

(管理責任者の要件)

第5条 管理責任者は、次の各号に掲げるすべての条件を満たす者でなくてはならない。

- 一 講師以上の職にある者又はこれに準ずる職にあると認められる者
- 二 原則として、臨床研究について5回以上の実施実績がある者
- 三 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定制度の資格を有している者
- 四 先端医療・臨床研究支援センターが実施する管理責任者向けの講習会を一の年度において1回以上受講している者

2 管理責任者は、次に掲げる事項について理解するよう努めなければならない。

- 一 臨床研究に係る法令、指針等
- 二 附属病院における臨床研究の審査体制及び実施手続

(解任又は再教育)

第6条 病院長は、管理責任者が第4条に定める業務の遂行に問題があると判断した場合又は前条

に定める要件を欠くと判断した場合は、解任又は臨床研究品質管理者向け講習会の再受講を命ずることができる。

- 2 管理責任者が解任された診療科等においては、新たな管理責任者が任命されるまでの間、実施中の臨床研究を含め全ての臨床研究を実施することができない。
- 3 管理責任者が講習会の再受講を命じられた診療科等においては、再受講の履行が確認されるまでの間、新たに臨床研究を実施することができない。

(その他)

第7条 この内規に定めるもののほか、責任者制度に関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

- 1 この内規は、平成28年10月19日から施行する。
- 2 この内規の施行後平成29年3月31日までの間は、第3条第1項本文については、第5条第1項各号の要件を満たす者がいない場合に限り、これを適用しない。

附 則

この内規は、平成30年5月9日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

別表（第2条関係）

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）
再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
臨床研究法（平成29年法律第16号）