

岐阜大学医学部附属病院における医薬品等の受託研究に関する取扱規程

平成18年4月17日

制 定

(趣旨)

第1条 この規程は、東海国立大学機構受託研究規程（令和2年度機構規程第81号。以下「受託研究規程」という。）第25条第3項の規定に基づき、岐阜大学医学部附属病院（以下「本病院」という。）において外部からの依頼を受けて行う医薬品等の臨床研究（以下「医薬品等の受託研究」という。）の取扱いに関し必要な事項を定めるものとする。

(適用)

第2条 この規程は、次に掲げる法令及び規則に基づくものとする。

- 一 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。以下「医薬品GCP」という。）
- 二 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）
- 三 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「医療機器GCP」という。）
- 四 医療機器の製造販売後の調査及び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38号）
- 五 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「再生医療等製品GCP」という。）
- 六 再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号）

(定義)

第3条 の規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 医薬品等 医薬品等の受託研究の対象となる医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品で、次の各号のいずれかに該当するものをいう。
 - イ 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「法」という。）第14条第1項、第23条の2の5第1項及び第23条の25第1項の規定により製造販売承認申請を行うもの
 - ロ 法第14条第9項、第23条の2の5第11項及び第23条の25第9項の規定により製造販売承認申請事項の一部変更承認申請を行うもの
 - ハ 法第14条の4第1項の規定により再審査申請を行うもの
 - ニ 法第14条の6第1項の規定により再評価申請を行うもの
 - ホ 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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第228条の20の規定により副作用等報告を行うもの
 - ヘ 上記以外のものであって、製造業者が自ら定めた計画に基づき、臨床上の試験、調査及び研究を行うもの

- ト その他次条に規定する審査委員会が認めたもの
- 二 治験 法第14条第3項（同条第9項及び第19条の2第5項において準用する場合を含む。）、第23条の2の5第3項（同条第11項及び第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）及び第23条の25第3項（同条第9項及び第23条の37第5項において準用する場合を含む。）の規定により、医薬品等の製造販売承認（承認事項の一部変更承認を含む。）を申請するに際し提出すべき資料のうち、臨床試験の成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。
- 三 製造販売後臨床試験 製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は治療においては得られない有効性及び安全性等に関する情報を収集するため、法第14条及び第23条の2の5に定める医薬品等の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験の実施をいう。
- 四 治験薬等 治験の対象とされる薬物（医薬品、化学的物質、生物学的物質又はこれらを含む製剤）及びそれと比較する目的で治験に用いられる薬物（医薬品、化学的物質、生物学的物質又はこれらを含む製剤、プラセボを含む。）又は製造販売後臨床試験の対象とされる薬物をいい、体外診断用医薬品を含むものとする。
- 五 治験機器 治験の対象とされる機械器具等（法第2条第4項に規定する機械器具等をいう。）及びそれと比較する目的で用いられる機械器具等その他の物質又は製造販売後臨床試験の対象とされる医療機器をいう。
- 六 治験製品 治験の対象とされる人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むもの（以下「加工細胞等」という。）及びそれと比較する目的で用いられる再生医療等製品又は加工細胞等その他の物質又は製造販売後臨床試験の対象とされる再生医療等製品をいう。
- 七 治験責任医師 本病院において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師（以下「医師」という。）をいう。ただし、製造販売後の調査にあつては調査を担当する責任医師（以下「調査責任医師」という。）をいう。
- 八 治験分担医師 本病院において治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担して行う医師をいう。ただし、製造販売後の調査にあつては、調査責任医師の下に調査を行う医師（以下「調査医師」という。）をいう。
- 九 研究担当医師 治験責任医師及び治験分担医師をいう。ただし、製造販売後の調査にあつては調査責任医師及び調査医師をいう。
- 十 研究協力者 本病院において研究担当医師の指導の下に治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師、その他の医療関係者等をいう。
- 十一 被験者 医薬品等、治験薬等を投与若しくは治験機器、治験製品を使用する者又は当該者の対照とされる者をいう。
- 十二 代諾者 被験者の親権者、配偶者、後見人その他これに準ずる者をいう。
- 十三 依頼者 医薬品等の受託研究を依頼しようとする者をいう。

十四 統一書式 「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』について」（平成24年医政研発0307第1号及び薬食審査発0307第2号）及び同書式の一部改正について（平成25年医政研発0326第1号及び薬食審査発0326第1号。平成26年医政研発0701第1号及び薬食審査発0701第1号。平成30年医政研発0710第4号，薬生薬審発0710第2号及び薬生機審発0710第2号）に定める書式をいう。

（審査委員会）

第4条 本病院に，医薬品等の受託研究に関し，その妥当性，有用性，安全性等について総合的に審議を行うため，岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会（以下「IRB」という。）を置く。

（受託研究の申請）

第5条 依頼者は，原則として医薬品等の受託研究の実施を希望する月に開催されるIRBの3週間前の水曜日までに，治験依頼書（書式3）及び医薬品GCP第10条第1項各号に規定する文書を当該診療科長又は中央診療施設等の長及び治験責任医師を経て，病院長に提出するものとする。

2 治験責任医師は，前項の文書とともに医薬品等受託研究申請書（岐大書式6）を病院長に提出するものとする。

（受託研究経費の算定基準）

第6条 受託研究に要する経費は，別に定める。

（受入れの決定）

第7条 病院長は，申請のあった受託研究の受入れの決定を行うにあたっては，治験審査依頼書（書式4）により，IRBに審査を付議する。

2 病院長は，IRBからの治験審査結果通知書（書式5）による通知を受け，受入れの承認，修正の上で承認，却下，既承認事項の取り消し又は保留を決定する。

3 前項の場合において，IRBの審議結果と病院長の決定が同じときは，依頼者及び治験責任医師に同通知書で通知し，異なるときは，治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により通知するものとする。

4 病院長は，受入れの審査結果について，修正の上承認となった場合は，依頼者及び治験責任医師から治験実施計画書等修正報告書（書式6）を提出させ，内容について確認するものとする。

（契約の締結）

第8条 契約担当者は，前条第3項に規定する通知に基づき，速やかに依頼者と受託研究契約を締結するものとする。

2 病院長は，契約締結後，その旨を治験責任医師に通知するものとする。

3 治験責任医師は，病院長から前項の通知を受けた後に，あらかじめ病院長が了承した治験分担医師及び研究協力者とともにその通知に従って研究を開始するものとする。

（契約の条件）

第9条 契約担当者は，前条第1項の契約を行うにあたり，受託研究規程第3条に規定する条件のほか，次に掲げる条件を付さなければならない。

- 一 岐阜大学の職員の故意又は重大な過失以外の理由により、第三者に損害が発生した場合の損害賠償について、依頼者が負担すること。
- 二 保険外併用療養費の支給対象外経費については、受託研究経費とは別に依頼者が負担すること。

(研究の実施)

第10条 研究担当医師は、医薬品等の受託研究の実施にあたり、依頼者から提供された情報を事前に十分検討するとともに、被験者又は代諾者に対し、当該研究の趣旨及び予想される効果等について、文書を用いて十分に説明を行い、同意書(岐大書式1又はこれに相当する書面)を得ることのほか、被験者の安全確保のための方策について適切な配慮を講じなければならない。

- 2 研究担当医師は、前項の説明文書及び同意書の写しを被験者又は代諾者に渡さなければならない。

(受託研究実施計画書の遵守)

第11条 研究担当医師は、受託研究等に関する実施計画書(以下「実施計画書」という。)を遵守しなければならない。

- 2 研究担当医師は、実施計画書から逸脱が生じた場合には、診療録等にその旨記録しなければならない。
- 3 前項の規定にかかわらず、研究担当医師は、被験者の緊急の危険を回避するために、病院長の事前の承認なしに実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。この場合において、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)及び実施計画書の改訂案を速やかに治験責任医師を経て、病院長及び依頼者に提出しなければならない。
- 4 依頼者は、前項の検討結果を、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式9)により病院長に通知しなければならない。
- 5 病院長は、前3項に規定する報告を受けたときは、IRBの意見を聴取し必要な措置を講ずるものとする。

(研究期間中における報告)

第12条 研究担当医師は、医薬品等の受託研究期間中に重篤な有害事象が発生した場合には、治験責任医師を経て、重篤な有害事象に関する報告書(書式12, 書式13及び詳細記載用書式)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14, 書式15, 書式19, 書式20及び詳細記載用書式)を病院長及び依頼者に提出しなければならない。

- 2 前項に規定するほか、研究担当医師は、依頼者から、安全性情報等に関する報告書(書式16)により、被験者に対する危険を増大させ又は研究の実施に重大な影響を及ぼす研究内容の変更、若しくは被験者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報を得たときは、安全性情報についての見解報告書(岐大書式3)を、治験責任医師を経て、病院長に提出しなければならない。
- 3 依頼者は、申込みの際に提出した実施計画書の内容が追加又は改訂されたときは、速やかに治験責任医師を経て、治験に関する変更申請書(書式10)を病院長に提出しなければならない。

4 病院長は、前3項に規定する報告等を受けたときは、IRBの意見を聴取し必要な措置を講ずるものとする。

(被験者の負担の軽減)

第13条 本病院は、医薬品等の受託研究に参加する被験者の負担を軽減するため、被験者に負担軽減費を支払うことができる。

2 負担軽減費の額は、医薬品等の受託研究ごとに定める。

3 研究担当医師は、負担軽減費算定のための来院記録簿(岐大書式2)を作成し、本病院先端医療・臨床研究推進センター治験管理部門(以下「治験管理部門」という。)に提出するものとする。

4 治験管理部門は、前項の来院記録簿に基づき負担軽減費を算定し、支払いの手続きを行うものとする。

(終了、中止又は中断の報告)

第14条 研究担当医師は、医薬品等の受託研究を終了、中止又は中断したときは、治験責任医師を経て、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、前項の報告書を受理したときは、IRBに報告し、依頼者に対し、その研究結果を報告するものとする。

(開発中止の報告)

第15条 依頼者は、医薬品等の受託研究の開発を中止したときは、開発の中止等に関する報告書(書式18)を病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、前項の報告書を受理したときは、IRB及び治験責任医師に通知するものとする。

(直接閲覧)

第16条 依頼者が当該治験の直接閲覧を希望するときは、直接閲覧申込者が、直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を治験事務局に提出しなければならない。

(製造販売後臨床試験及び医療機器の受託研究)

第17条 製造販売後臨床試験及び医療機器の受託研究にこの規程を適用するについては、第5条第1項中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「医薬品GCP」とあるのは「医療機器GCP」と、統一書式中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替え、統一書式中の字句については、補正して使用するものとする。

(再生医療用製品の受託研究)

第18条 再生医療等製品の受託研究にこの規程を適用するについては、第5条第1項中「医薬品GCP」とあるのは、「再生医療等製品GCP」と読み替える。

(治験薬等の管理)

第19条 病院長は、治験薬等を適切に保管、管理させるための治験薬管理者を置き、薬剤部長又は副薬剤部長をもって充てる。

2 治験薬管理者は、契約が締結された後、依頼者から治験薬等を受領し、使用状況を記録しなければならない。

3 治験薬管理者は、研究の中止又は終了に際しては、速やかに未使用治験薬等を返却しなければならない。

4 病院長は、当該治験薬等が救命治療のためのものであるなど、正当な理由があるときは、当該治験責任医師に治験薬等の管理をさせることができる。この場合において、治験責任医師は、治験薬管理変更申請書（岐大書式4）を治験薬管理者を経て病院長に提出しなければならない。

5 病院長は、治験薬の管理変更申請を承認したときは、治験薬管理変更承認書（岐大書式5）により通知するものとする。

（治験機器の管理）

第20条 病院長は、受託研究の対象となる治験機器を適切に保管、管理させるための管理者（以下「治験機器管理者」という。）を置き、当該受託研究の治験責任医師をもって充てる。

2 病院長は、治験機器管理者となるべき治験責任医師が治験機器を適切に保管、管理ができない旨を申し出た場合は、当該治験責任医師が指定した者を治験機器管理者とすることができる。

3 治験機器管理者は、契約が締結された後、依頼者から治験機器を受領し、使用については、使用状況を記録しなければならない。

4 治験機器管理者は、研究の中止又は終了に際して、速やかに治験機器を返却又は処分しなければならない。

（治験製品の管理）

第21条 病院長は、治験製品を適切に保管、管理させるための管理者（以下「治験製品管理者」という。）を置き、当該医師主導治験の治験責任医師をもって充てる。

2 病院長は、治験製品管理者となるべき治験責任医師が治験製品を適切に保管、管理ができない旨を申し出た場合は、当該治験責任医師が指定した者を治験製品管理者とすることができる。

3 治験製品管理者は、受入れが決定された後、自ら治験を実施する者から治験製品を受領し、使用状況を記録しなければならない。

4 治験製品管理者は、医師主導治験の中止又は終了に際して、速やかに治験製品を返却しなければならない。

（雑則）

第22条 この規程に定めるもののほか、医薬品等の受託研究に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成18年4月17日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年11月20日から施行する。ただし、改正後の第9条第2号の規定は、平成18年10月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年3月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年11月25日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年8月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。