

大分大学医学部附属病院における治験の受託研究取扱規程

平成19年3月30制定

大分大学医学部附属病院における臨床研究の受託研究取扱規程（平成16年医学部規程第2-4号）の全部を改正する。

（趣旨）

第1条 大分大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における治験の受託研究の実施に関しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守するとともに、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号）その他法令等の定めによるもののほか、この規程に定めるところによる。

（適用範囲）

第2条 この規程の適用範囲は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

（受入れの基準）

第3条 治験は、本院の教育研究上有意義であり、かつ、本来の教育研究に支障を生じるおそれがないと認められる場合に限り、受け入れるものとする。

（治験の申請）

- 第4条 治験責任医師は、治験の申請を行う前に診療科長の了承を得なければならない。
- 2 治験依頼者は、治験責任医師の合意を得た後、依頼書、治験実施計画書、治験薬概要書その他の資料（以下「関係資料」という。）を病院長に提出しなければならない。
 - 3 治験責任医師は、当該治験の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させるときは、治験分担医師・治験協力者リストを病院長に提出しなければならない。

（受入れの審査等）

- 第5条 病院長は、前条の申請を受けたときは、大分大学医学部附属病院治験審査委員会又は外部の治験審査委員会のうち適切な審査委員会（以下「審査委員会」という。）を選択し、治験依頼者及び治験責任医師から提出された関係資料を添え、選択した審査委員会に、治験の実施について諮問するものとする。
- 2 病院長は、前項に規定する外部の治験審査委員会へ諮問する場合は、予め必要な措置を講じなければならない。
 - 3 審査委員会委員長は、受入れの可否を文書により、病院長に報告するものとする。

（受入れの決定等）

- 第6条 病院長は、前条第3項の報告に基づき当該治験の実施を承認とした場合は、決定通知書により治験依頼者、治験責任医師及び分任契約担当役に通知するものとする。
- 2 病院長は、前条第3項の報告に基づき、修正を条件に治験の実施を承認した場合は、決定通知書により治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
 - 3 前二項の場合において、第4条第3項に規定する治験分担医師・治験協力者リストが提出されている場合は、当該リストに基づき治験分担医師及び治験協力者を指名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
 - 4 治験依頼者及び治験責任医師は、第2項の通知を受けた場合は、修正報告書及び関係資料を病院長に提出するものとする。
 - 5 病院長は、前条第3項の報告に基づき、治験の実施を却下した場合は、治験の実施を承認しない旨を決定通知書により治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

（契約の締結等）

第7条 分任契約担当役は、前条第1項の決定が出た場合は速やかに、同条第2項の決定が出た場合は同条第4項の手続を行った上で、治験依頼者と別に定める契約書により、契約を締結又

は変更するものとする。

2 分任契約担当役は、前項により契約を締結又は変更したときは、契約書の写しにより、病院長を経て治験責任医師に通知するものとする。

(受託研究経費の算出基準及び納付方法)

第8条 治験依頼者は、別に定める受託研究経費算出基準により算出された受託研究経費を納付するものとする。

(被験者の同意等)

第9条 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、被験者に対し、当該治験の趣旨及び予期される臨床上の利益及び危険性又は不便等について説明文書及び同意文書により、十分な説明を行い、文書により自由意思による同意を得るものとする。この場合において、同意取得後は、被験者に説明文書及び同意文書の写しを交付するものとする。

2 治験責任医師等は、被験者が同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難であり、当該治験の目的上、当該被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ないと認めるときは、代諾者の同意を得るものとする。

(症例報告)

第10条 治験責任医師等は、治験における被験者ごとの経過、結果等に関する症例報告書を作成し、治験依頼者に提出するものとする。

(実施計画からの逸脱)

第11条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由が生じ、治験実施計画に従うことができなかった場合は、逸脱報告書により、病院長及び治験依頼者に報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告を受けた場合は、治験の継続の可否について、審査委員会に諮問するものとする。

(副作用・有害事象の報告)

第12条 治験責任医師は、重篤な有害事象が生じたときは、直ちに有害事象報告書により、病院長及び治験依頼者に報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告を受けた場合は、治験の継続の可否について、審査委員会に諮問するものとする。

3 治験責任医師は、治験依頼者、病院長及び審査委員会委員長からさらに必要な情報の提供を求められた場合は、これに応じなければならない。

(実施計画の変更)

第13条 治験依頼者又は治験責任医師は、治験の実施中に、関係資料が追加、更新又は改訂されたときは、速やかに関係資料の全てを病院長に提出するものとする。

2 病院長は、治験依頼者又は治験責任医師から、実施計画変更依頼書又は実施計画変更申請書及び関係資料の提出があったとき又は前項の関係資料のうち、治験に係る重大な変更を認めた場合は、治験の継続の可否について、審査委員会に諮問するものとする。

(安全性に関する情報の入手)

第14条 病院長は、治験依頼者から被験者の安全又は治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報を入手したときは、治験の継続の可否について、審査委員会に諮問するものとする。

(治験の継続)

第15条 治験責任医師は、治験の現況を年に少なくとも1回、実施状況報告書により、病院長に報告するものとする。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、治験の継続の可否について、審査委員会に諮問するものとする。

(諮問等の準用)

第16条 第11条から前条までの規定に基づく審査委員会への諮問，病院長の決定及び契約の締結又は変更に関しては，第5条から第7条までの規定を準用するものとする。

(終了等の報告)

第17条 病院長は，治験依頼者から中止・中断依頼書の提出があったときは，速やかに治験責任医師，審査委員会委員長に通知しなければならない。

2 治験責任医師は，治験を終了又は中止若しくは中断したときは，終了報告書を病院長に提出するものとする。

3 病院長は，前項の報告を受けたときは，速やかに終了通知書に前項の報告書の写しを添えて治験依頼者，審査委員会委員長に通知するものとする。

(治験薬の管理)

第18条 治験薬等は，薬剤部において治験薬管理表及び出納表を備えて管理するものとする。

2 前項の管理者は，薬剤部長をもって充てる。

(記録等の保存)

第19条 臨床研究に係る書類の保存については，次の各号に掲げる記録等ごとに保管責任者を定める。

(1) 原資料等 治験責任医師

(2) 契約関係書類 医学・病院事務部経営戦略課長

(3) 前二号以外の文書等 総合臨床研究センター長

2 治験に係る書類の保存期間は，次の各号に掲げる日のうちいずれか遅い日までとする。ただし，治験依頼者から保存期間の延長の依頼があったときは，協議の上，保存期間の延長を決定するものとする。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には，開発中止が決定された日から3年を経過した日）

(2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日

3 製造販売後臨床試験に係る書類の保存期間は，当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

(モニタリング等の協力)

第20条 病院長は，治験依頼者によるモニタリング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を受け入れるものとする。この場合において，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，前条第1項に規定する全ての治験に係る記録を直接閲覧に供するものとする。

(治験事務部門)

第21条 治験の実施に関する事務業務は，総合臨床研究センターが担当する。

(製造販売後臨床試験)

第22条 医薬品の再審査申請，再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料収集のための製造販売後臨床試験の取扱いについては，この規程を準用する。この場合において，「治験」とあるのは，この規程中，「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(医療機器の治験)

第23条 医療機器の治験については，この規程を準用する。この場合において，「治験」とあるのは，この規程中，「医療機器の治験」と読み替えるものとする。

(体外診断用医薬品の治験)

第24条 体外診断用医薬品の治験については，この規程を準用する。この場合において，「治験」

とあるのは、この規程中、「体外診断用医薬品の治験」と読み替えるものとする。

(再生医療等製品の治験)

第25条 再生医療等製品の治験についてはこの規程を準用する。この場合において、「治験」とあるのは、この規程中、「再生医療等製品の治験」と読み替えるものとする。

(雑則)

第26条 この規程に定めるもののほか、治験の取扱い及び実施に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則 (平成19年医学部附属病院規程第2-4号)
この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則 (平成21年医学部附属病院規程第2-2号)
この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則 (平成23年医学部附属病院規程第2-3号)
この規程は、平成23年12月27日から施行する。

附 則 (平成24年医学部附属病院規程第2-1号)
この規程は、平成24年8月1日から施行する。

附 則 (平成31年医学部附属病院規程第2-4号)
この規程は、平成31年2月1日から施行する。

附 則 (令和3年医学部附属病院規程第2-3号)
この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則 (令和5年医学部附属病院規程第2-3号)
この規程は、令和5年10月13日から施行する。