○国立大学法人新潟大学医歯学総合病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程

（令和2年10月30日規程第107号）

改正　令和3年3月16日規程第21号

（趣旨）

第1条　この規程は，国立大学法人新潟大学医歯学総合病院（以下「本院」という。）における医薬品，医療機器又は再生医療等製品の臨床研究（治験及び治験に付随する試験等）の取扱いに関し必要な事項を定めるものとする。

（定義）

第2条　この規程において「医薬品等」とは，次の各号のいずれかに該当する医薬品，医療機器又は再生医療等製品をいう。

(1)　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

(2)　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事項の一部変更承認申請を行うもの

(3)　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

(4)　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

(5)　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

(6)　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

(7)　その他第7条に規定する審査委員会が認めたもの

2　この規程において「治験」とは，医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項の一部変更承認申請の際に提出すべき資料のうち，臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験をいう。

3　この規程において「医師主導治験」とは，治験のうち，医師又は歯科医師（以下「医師」という。）が自ら治験を実施する者として実施する治験をいう。

(治験の申込み)

第3条　新潟大学医歯学総合病院長(以下「病院長」という。)は，治験の申込みをしようとする学外の者(以下「学外申込者」という。)がある場合は，所定の治験の申込書(以下「申込書」という。)に，次に掲げる書類を添えて提出させるものとする。

(1)　治験実施計画書

(2)　被験者の同意文書及び被験者への説明に用いられる文書
(3)　被験者の募集手順に関する資料
(4)　医薬品等の概要書
(5)　安全性に関する資料
(6)　被験者への支払及び補償に関する資料
(7)　予定される治験に係る費用に関する資料
(8)　その他第7条に規定する審査委員会が必要と認めた資料

2　病院長は，医師主導治験を実施しようとする学内の者(以下「治験実施者」という。）がある場合は，申込書に，前項各号に掲げる書類を添えて提出させるものとする。

(受理及び決定)

第4条　病院長は，前条の申込書受理に当たっては，治験の実施に責任を負う医師(前条第2項の規定に該当する場合は，治験実施者と同一の者とする。以下「責任医師」という。)に，次に掲げる資料を提出させるものとする。
(1)　研究の必要性及び概要に関する書類
(2)　医薬品等の概要に関する書類
(3)　責任医師の履歴書
(4)　当該治験に業務を分担する医師(以下「分担医師」という。)を置く場合は，業務の分担に関する書類及び分担医師の履歴書
(5)　その他第7条に規定する審査委員会が必要と認めた資料

2　病院長は，前条の申込書及び前項の資料を受理した場合は，第7条に規定する審査委員会の審議を経た上，受入れ又は実施（以下「受入れ等」という。）の可否を決定するものとする。

3　病院長は，前項の規定により受入れ等を決定した場合は，その旨を責任医師及び学外申込者（前条第2項の規定に該当する場合を除く。以下同じ。）に通知するものとする。

4　病院長は，第2項の規定により受入れ等を却下又は継続審議とした場合は，その理由を付して責任医師及び学外申込者に通知するものとする。

(契約の締結)

第5条　病院長は，第3条第1項の規定により申込みがあり，前条第2項の規定により受入れを決定した場合は，速やかに当該学外申込者と契約を締結するものとする。

2　病院長は，医師主導治験を実施するための資金を国立大学法人新潟大学(以下「本学」という。)以外の機関(以下「外部機関」という。)から調達する場合は，当該外部機関と当該調達に係る契約を締結するものとする。

3　病院長は，医師主導治験の成果として得られたデータを利用することを本学以外の機関に対して許諾する場合は，当該機関と契約を締結するものとする。

4　病院長は，国(国以外の団体等で，国からの補助金等を受け，その再委託により研究を委託することが明確なものを含む。)，特殊法人，認可法人，独立行政法人若しくは地方公共団体又は企業その他外部の機関から委託を受けて行う医師主導治験の症例登録等を受託する場合は，速やかに当該施設と契約を締結するものとする。ただし，病院長及び本学以外の施設が契約を締結する必要がないと認めた場合は，この限りでない。

5　病院長は，治験の実施の準備，管理及び実施に係る業務の全部又は一部を外部に委託する契約（本学の支出の原因となる契約を除く。）を締結することができるものとする。

(経費の算定基準)

第6条　治験に要する経費は，病院長が別に定める算定基準によるものとする。

2　前項にかかわらず，病院長が別に定める算定基準によりがたい場合は，契約の相手方と協議の上，金額を決定することができるものとする。

3　間接経費は，直接経費の30%に相当する額とする。

4　前項の規定にかかわらず，前条第2項により締結する契約の相手方の事情等により，30%に相当する額と異なる額とする場合は当該相手方と合意した額とし，間接経費を措置することができない場合は間接経費を免除することができるものとする。

(審査委員会)

第7条　病院長は，医薬品等の臨床研究に関し，その妥当性，有効性，安全性等について，総合的に審議を行うため，新潟大学医歯学総合病院(以下「本院」という。)に治験審査委員会(以下「審査委員会」という。)を置く。

2　審査委員会に関し必要な事項は，病院長が別に定める。

(医薬品等の管理)

第8条　治験を実施するために提供を受けた医薬品等は，医薬品については本院薬剤部，医療機器については責任医師において管理するものとする。

(被験者の同意)

第9条　責任医師は，治験の実施に当たり，学外申込者から提供された情報等により，健康被害の発生の可能性について十分検討を行い，被験者の安全確保に留意するとともに，当該研究の趣旨及び予想される効果等について，第3条第2号に規定する書類に基づき，被験者又はその親権者，配偶者若しくは後見人等に説明し，同意文書により同意を得るものとする。

(変更)

第10条　責任医師又は学外申込者は，第3条第1項各号又は第4条第1項各号に規定するいずれかの事項に関し，重大な変更があった場合は，病院長に申請し，承認を得るものとする。

2　病院長は，前項の申請があった場合は，審査委員会の審議を経た上，変更についての可否を決定するものとする。

3　病院長は前項の決定を行った場合は，責任医師及び学外申込者に速やかに通知するものとする。

（中止又は中断）

第11条　病院長は，責任医師又は学外申込者から治験の中止又は中断の報告又は通知があった場合は，直ちに，その旨を審査委員会に通知し，審査委員会の審議を経て中止又は中断の決定を行い，その結果を責任医師又は学外申込者に通知するものとする。

（承認事項の取消し等）

第12条　病院長は，審査委員会から第7条に規定する審議において承認された事項の取消し等の報告があった場合は，その報告に基づき，当該事項の取消し等の決定を行い，直ちに，その旨を責任医師及び学外申込者に通知するとともに，必要な指示を責任医師及び学外申込者に文書で通知しなければならない。

（終了の通知）

第13条　病院長は，責任医師から治験の終了報告があった場合は，審査委員会及び学外申込者に治験結果の概要を通知しなければならない。

（雑則）

第14条　この規程に定めるもののほか，この規程の実施に関し必要な事項は，病院長が別に定めるものとする。

附　則

この規程は，令和2年11月1日から施行し，令和2年8月1日から適用する。

附　則（令和3年3月16日規程第21号）

この規程は，令和3年3月16日から施行する。