

福井大学医学部附属病院医薬品等臨床研究受託取扱要項

平成 16 年 4 月 1 日
医学部附属病院長裁定

(趣旨)

第 1 条 福井大学医学部附属病院(以下「本院」という。)において外部から委託を受けて行う医薬品等の臨床研究(企業から依頼された治験及び製造販売後臨床試験。以下「治験」という。)の取扱いについては、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に関する省令(平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号)、治験の依頼等に係る統一書式(厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知)及び福井大学受託研究取扱規則(平成 16 年福大規程第 87 号。以下「取扱規則」という。)に定めるもののほか、この要項の定めるところによる。

(定義)

第 2 条 この要項において「医薬品等」とは、次の各号のいずれかに該当し、かつ、人体に投与又は使用するものをいう。

- (1) 厚生労働省に製造販売承認申請前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品
- (2) 厚生労働省から製造販売承認を受けているもので、承認事項の一部を変更しようとする医薬品、医療機器及び再生医療等製品
- (3) 再審査申請又は再評価申請をする医薬品、医療機器及び再生医療等製品
- (4) その他第 4 条に規定する委員会が必要と認める医薬品、医療機器及び再生医療等製品

(申請等)

第 3 条 治験を委託しようとする者(以下「治験依頼者」という。)は、治験を担当する者(以下「治験責任医師」という。)及び所属診療科(部)長の同意を得たうえで、治験依頼書に必要書類を添付し、医学部附属病院長(以下「病院長」という。)に申請するものとする。

- 2 病院長は、前項の申請を受けたときは、次条に規定する委員会に治験審査依頼書により審査を依頼するものとする。

(治験審査委員会)

第 4 条 本院に、治験を行うことの適否並びに倫理的及び科学的観点から審議するため、本院治験審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

- 2 委員会に関する必要な事項は、別に定める。

(諾否の決定等)

第 5 条 委員会の委員長は、審査終了後、速やかにその判定を治験審査結果通知書により病院長に報告するものとする。

2 病院長は、委員会の審査結果に基づき治験の諾否を決定し、治験審査結果通知書により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。なお、治験審査結果通知書の写しにより学長に通知するものとする。

(契約締結)

第6条 学長は、第5条第2項の通知を受けたときは、速やかに治験依頼者と契約を締結するものとする。

(変更等)

第7条 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師から変更申請書の提出があった場合は、委員会の審議を経て、変更等の諾否を行い、治験審査結果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。なお、契約の変更に係る事項については、治験審査結果通知書の写しにより学長に通知するものとする。

(変更契約締結)

第8条 学長は、前条の通知を受けたときは、速やかに治験依頼者と変更契約を締結するものとする。

(経費算定)

第9条 治験を受け入れるに当たって、治験依頼者が負担する経費は、取扱規則第4条に規定するところのほか、別に定める基準によるものとする。

2 前項に定めるもののほか、当該治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象外の経費については、保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法(平成18年厚生労働省告示第496号)によるものとする。

(治験の実施手続等)

第10条 治験の実施に必要な手続き及び書式については、本院の「治験における標準業務手順書」によるものとする。

(事務)

第11条 治験に関する事務は、治験管理部において処理する。

(雑則)

第12条 この要項に定めるもののほか、この要項の実施に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この要領は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 20 年 11 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 25 年 8 月 1 日から施行する。

附 則

この要項は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要項は、平成 27 年 5 月 28 日から施行し、平成 27 年 5 月 1 日から適用する。

附 則

この要項は、平成 29 年 3 月 1 日から施行し、平成 28 年 7 月 20 日から適用する。

附 則

この要項は、平成 30 年 9 月 27 日から施行する。