

大阪大学医学部附属病院医師主導治験取扱規程

(趣旨)

第1条 大阪大学医学部附属病院において、医師主導による医薬品等の臨床試験（以下「治験」という。）を実施する場合の取扱いについては、法令その他別に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程において「医薬品等」とは、治験の対象とされる医薬品、医薬部外品又は医療機器で、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第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項又は第23条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。

2 この規程において「自ら治験を実施する者」とは、医師自らが治験を実施するための、準備及び管理並びにその実施に責任を負う者であつて、当該治験の責任者となる大阪大学の医師をいう。

(治験の申請)

第3条 自ら治験を実施する者は、所定の様式による申請書及び必要書類を病院長に提出しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、病院長に申請するに当たり、当該治験の実施にあたる診療科及び中央診療施設の長（以下「診療科長等」という。）の許可を受け、必要な場合は、治験分担医師を定めるものとする。

(治験実施の承認等)

第4条 病院長は、前条の申請書を受理したときは、当該治験の内容に関し、倫理的及び科学的妥当性、有用性並びに安全性等について、国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程第4条第1項により設置された治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）の審議を経て、当該治験が教育研究上有意義であり、かつ、本来の教育研究に支障がないと認められる場合に限り、治験の実施を承認するものとする。

2 病院長は、治験の実施を承認したときは、診療科長等及び自ら治験を実施する者に対し文書により通知するものとする。治験の実施を却下したときも、同様に文書により通知するものとする。

(治験実施の合意)

第5条 病院長は、前条により治験の実施を承認したときは、自ら治験を実施する者と所定の様式による合意書を取り交わすものとする。

(治験の実施手続き等)

第6条 病院長は、治験の実施に必要な手続及び運営に関する手順について、別に定めるものとする。

(業務委託の契約)

第7条 病院長は、第4条により治験の実施を承認した後、治験の実施の準備、管理及び実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する業者と契約を締結するものとする。

(治験の変更等)

第8条 病院長は、次の各号に掲げる事項について、審査委員会の審議を経て、変更等の決定を行い、必要な場合は自ら治験を実施する者と合意書を取り交わすものとする。

(1) 治験の中止又は期間の延長

(2) 治験内容の変更

(費用の請求)

第9条 病院長は、被験者に対し、自ら治験を実施する者等から提供された医薬品等の費用の請求は、行わないものとする。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。