

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、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。

- (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、法第23条の2の5第1項又は法第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、法第23条の2の5第11項又は法第23条の25第5項、並びに、法第23条、法第23条の19又は法第23条の42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) 上記以外のものであって、医師自ら法第80の2第2項の規定に基づき届ける計画に基づいて行うもの。

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って、当該治験の責任者となる大阪大学の治験責任医師（一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出る治験調整医師を含む）をいう。

(研究費の確保)

第2条の2 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、治験の実施体制を恒常的に維持するための研究費を確保しなければならない。

2 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）が前項の研究費を民間企業等から資金協力を得て確保する場合は、文書により当該民間企業等と契約を締結するものとする。なお、治験の準備に関わる資金協力を得る場合は、治験実施の承認前に契約を締結することができるものとする。

(治験の申請)

第3条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）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（治験責任医師）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。

3 自ら治験を実施する者及び治験分担医師は、治験の申請に併せて、大阪大学医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会に利益相反自己申告書を提出するものとする。

(治験実施の承認等)

第4条 病院長は、前条の申請書を受領したときは、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（治験責任医師）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。

3 病院長は、第1項の調査審議を他の医療機関等の長が設置する治験審査委員会に行わせることが適切であると判断した場合は、第1項の規定にかかわらず、適切な委員会を選択し、調査審議の依頼を行うことができる。

（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（治験責任医師）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 病院長または自ら治験を実施する者は、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。

2 自ら治験を実施する者が締結する場合は、病院長は契約内容を確認するものとする。

（治験の変更等）

第8条 病院長は、治験の内容について、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（治験責任医師）と合意書を取り交わすものとする。

（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。

附 則

この改正は、平成26年1月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成27年1月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成28年4月21日から施行し、平成28年4月1日から適用する。