

群馬大学医学部附属病院医薬品等臨床研究取扱規程

平成30. 4. 1 制 定

改 正 令和 2. 7. 9

(趣 旨)

第1条 群馬大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における医薬品等臨床研究の実施については、次の各号に掲げる法令等に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

- (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「医薬品医療機器等法」という。）
- (2) 臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「臨床研究法」という。）
- (3) 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「臨床研究法施行規則」という。）
- (4) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号。）
- (5) 医薬品の製造販売後調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号。以下「医薬品G P S P省令」という。）
- (6) 医療機器の製造販売後の調査及び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38号。以下「医療機器G P S P省令」という。）
- (7) 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号。以下「再生G P S P省令」という。）
- (8) 国立大学法人群馬大学受託研究取扱規程

(定 義)

第2条 この規程において「医薬品等」とは、医薬品、医療機器、再生医療等製品をいう。

- 2 この規程において「研究責任医師」とは、医薬品等臨床研究を実施する者のうち、業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- 3 この規程において「研究分担医師」とは、研究責任医師の指導の下に医薬品等臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- 4 この規程において「医薬品等臨床研究」とは、次の各号に掲げるもののうち、病院長が実施を承認した研究をいう。
 - (1) 臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究
 - (2) 臨床研究法施行規則における「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究」のうち医薬品等を評価するもの
 - (3) 医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験に該当するもの
 - (4) 医薬品G P S P省令第2条第1項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第14条の4に規定する再審査又は第14条の6に規定する再評価に係るもの

- (5) 医療機器G P S P省令第2条第1項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第23条の2の9に規定する使用成績評価に係るもの
- (6) 再生G P S P省令第2条第1項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第23条の26第5項の規定により読み替えて適用される第23条の25第3項に規定する条件及び期限付承認における使用成績評価、第23条の29に規定する再審査又は第23条の31に規定する再評価に係るもの
- (7) その他、病院長が医薬品等臨床研究であると認めたもの。

(申 請)

第3条 本院において、医薬品等臨床研究の実施を委託しようとする外部の機関又は個人（以下「委託者」という。）は、所定の申請書、研究計画書及びその他必要書類を作成して、病院長に申請しなければならない。

2 前項の申請を行う者は、その申請前に、所属の診療科等の長（委託者においては所属機関の長）の承認を得ておくものとする。

3 前条第4項第1号に規定する研究（以下「特定臨床研究」という。）を実施しようとする者は、第1項の研究計画書を作成するに当たり、臨床研究法第5条第1項に規定する事項について記載しなければならない。

(依 頼)

第4条 病院長は、第3条の申請書を受理したときは、群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会（以下「委員会」という。）若しくはその他の臨床研究審査委員会（以下「その他委員会」という。）を選択し、医薬品等臨床研究を行うことの適否、継続の可否等に関する審査を依頼するものとする。

(結果の通知)

第5条 病院長は、委員会又は外部委員会の審査結果に基づき、当該医薬品等臨床研究の実施又は受託の可否について決定し、申請者に通知するものとする。

(契 約)

第6条 委託者が本院において医薬品等臨床研究を実施することを認められたときは、委託者は、速やかに本院と契約を締結しなければならない。

2 前項に定める契約は、受託研究契約として締結するものとし、国立大学法人群馬大学契約事務取扱規程第4条に規定する受託研究に係る分任契約担当役（以下「分任契約担当役」という。）が行うものとする。

3 分任契約担当役は、前項に定める契約を締結したときは、病院長にその旨を通知しなければならない。

(実 施)

第7条 研究責任医師及び研究分担医師は、被験者となるべき者（以下「被験者」という。）を医薬品等臨床研究に参加させるときは、適切な手順を経なければならない。

2 研究責任医師は、重篤な有害事象が発生したとき、その他医薬品等臨床研究の継続について影響を与える可能性のある事象が発生したときには直ちに病院長に報告しなければならない。

3 研究計画の変更において、研究責任医師は必要に応じて病院長に変更の報告をしなければならない。

- 4 研究責任医師は、医薬品等臨床研究を終了、中止又は中断したときは、病院長に報告しなければならない。
- 5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、厚生労働省に研究計画書を提出したあとでなければ、研究を実施することができない。
- 6 前項の規定により研究計画書を提出した後に、当該実施計画を変更（厚生労働省令で定める軽微な変更を除く）しようとするときは、研究責任医師は、変更後の研究計画書を厚生労働省に提出しなければならない。
- 7 特定臨床研究を実施する場合において、第2項に規定する事象が発生した時は、研究責任医師は、病院長及び委員会又はその他委員会に報告しなければならない。

（試験薬及び試験医療機器の管理）

第8条 本院に、医薬品等臨床研究で用いる試験薬又は医療機器等を適切に保管・管理させるため、試験薬管理者及び試験医療機器管理者を置く。

- 2 試験薬管理者は薬剤部長をもって充て、試験医療機器管理者はMEサプライセンター長をもって充てる。

（記録等の保存）

第9条 研究責任医師は、医薬品等臨床研究の終了後、研究の原資料に関する書類を法令で規定する日又は別途定める手順書に規定する日まで保管しなければならない。

- 2 病院長は、申請者又は研究責任医師から提出された医薬品等臨床研究に関する書類及び委員会に審査を依頼した記録等について、法令の規定する日又は別途定める手順書に規定する日まで、保管しなければならない。

（モニタリング等への協力）

第10条 病院長は、医薬品等臨床研究に関して、規制当局、申請者、委員会等のモニタリング及び監査に協力するものとする。

（事務）

第11条 医薬品等臨床研究に関する事務は、臨床試験部及び管理運営課において処理する。

（雑則）

第12条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

（規程の改廃）

第13条 この規程の改廃は、病院運営会議の議を経て、病院長が行う。ただし、法令等に基づく条文の整備、所掌事務を遂行するために必要な改正又はその他軽微な改正に関しては、病院運営会議への付議を省略することができる。

附 則

- 1 この規程は、平成30年4月1日から施行する。
- 2 群馬大学医学部附属病院治験取扱規程（平成16年4月1日制定）及び群馬大学医学部附属病院医薬品製造販売後調査取扱要領（平成16年4月1日制定）は、廃止する。

附 則

この規程は、令和2年7月9日から施行し、令和2年4月1日から適用する。