

# 名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における 医学系研究に係わる実施要綱

## (趣 旨)

第1条 名古屋市立大学大学院医学研究科（以下「医学研究科」という。）又は名古屋市立大学医学部附属病院（名古屋市立大学病院、以下「病院」という。）において行われる医薬品、医療機器、再生医療等製品などの臨床試験及びその他の医学系研究（以下「医学系研究」という。）の実施に関する取り扱いについては、「ヘルシンキ宣言（世界医師会）」、「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8月10日法律第145号）」、「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、以下「医薬品GCP」という。）」、「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3月23日厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP」という。）」、「再生医療等製品の臨床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89号、以下「再生医療等製品GCP」という。）」、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年3月10日厚生省令第10号、以下「GPMS」という。）」、「医薬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16年12月20日厚生労働省令第171号、以下「医薬品GPSP」という。）」、「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3月23日厚生労働省令第38号、以下「医療機器GPSP」という。）」、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令第135号、以下「GVP」という。）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省告示第3号、以下「指針」という。）」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年11月1日厚生労働省告示第380号全部改正）」並びに「ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年12月17日文科科学省・厚生労働省公布、平成23年4月1日施行）」及びその他関係法令等によるもののほかこの要綱の定めるところによる。

## (目 的)

第2条 この要綱は、医学研究科又は病院において外部から依頼を受けて、あるいは自ら計画して行われる医学系研究の実施について必要な事項を定めたものであり、医学系研究に携わる者は、当該研究計画が倫理的な配慮のもとに、科学的に適正に実施されるように、これを解釈し運用しなければならない。

## (医学研究科長、病院長の責務)

第3条 医学研究科長及び病院長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

- 2 医学研究科長及び病院長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- 3 医学研究科長及び病院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- 4 医学研究科長又は病院長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- 5 医学研究科長及び病院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- 6 医学研究科長及び病院長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- 7 医学研究科長及び病院長は、当該研究機関における研究が指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- 8 医学研究科長及び病院長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければなら

ない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

- 9 医学研究科長又は病院長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに I R B の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあっては厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない）。
- 10 医学研究科長又は病院長は、当該研究機関における研究が指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。
- 11 医学研究科長又は病院長は、他の医療機関から審査の依頼を受けた場合は、医学系研究倫理審査委員会に意見を求めることができる。

（適用範囲）

第4条 この要綱は、次の各号に掲げる研究計画に適用する。

- (1) 治験及び製造販売後臨床試験
- (2) 製造販売後調査
- (3) その他の医学系研究（適応外使用、未承認薬等使用、院内製剤使用を含む）

（医学系研究倫理審査委員会）

第5条 医学研究科長又は病院長は、医学系研究の実施について調査審議するため、名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究倫理審査委員会（以下「I R B」という。）を置く。

- 2 I R B について必要な事項は、別にこれを定める。
- 3 病院長が他医療機関の長と共同で設置した倫理審査委員会がある場合、病院実施予定の臨床試験の実施について調査審議を申請し、利用することができるものとする。

（臨床試験管理センター）

第6条 臨床試験管理センター（以下「センター」という。）が I R B 事務局を兼ねるものとする。

- 2 センターの業務を行うために、病院長は次に掲げる構成員を委嘱する。
  - (1) センター長（専任・医師）
  - (2) 副センター長
  - (3) センター教育・啓発担当医師
- 3 I R B にかかわる事務については、医学部管理部事務室の事務担当者との連携による業務分担を行うものとする。
- 4 事前審査等を行うためセンター教育・啓発担当医師を置く。
- 5 センターの取り扱う業務は以下のとおりとする。
  - (1) 次に掲げる要綱、規程及び手順書の作成
    - ア 本実施要綱
    - イ I R B に関する規程
    - ウ 各種手順書〔I R B 標準業務手順書、企業治験及び製造販売後臨床試験標準業務手順書、企業治験および製造販売後臨床試験契約手順書、医師主導治験標準業務手順書、製造販売後調査標準業務手順書、臨床試験管理センター標準業務手順書、治験・製造販売後臨床試験、臨床研究及び製造販売後調査を行う医師の標準業務手順書、モニタリング及び監査標準業務手順書、臨床研究コーディネーター標準業務手順書、治験薬管理標準業務手順書、治験医療機器管理標準業務手順書〕
    - エ その他医学系研究に関して必要な事項
  - (2) I R B 委員及びセンター教育・啓発担当医師の指名に関すること。
  - (3) I R B 及び会議等の開催・運営に関すること。
  - (4) 研究計画実施等の受付・契約・通知・交付事務に関すること。
  - (5) 審査に必要な資料の作成、事前審査及び有害事象評価に関すること。
  - (6) 継続審査の実施時期に関すること。
  - (7) 研究計画の中止・終了時に必要な資料の作成に関すること。

- (8) 病院における有害事象、逸脱報告および同意取得の調査に関すること。
- (9) 会議等の記録に関すること。
- (10) 被験者負担軽減費に関すること。
- (11) 保険外併用療養費に関すること。
- (12) 治験薬および治験医療機器の納入・回収に関すること。
- (13) 臨床研究コーディネーター業務に関すること。
- (14) モニタリング及び監査に関すること。
- (15) 必須文書の保管、管理に関すること。
- (16) 病院における治験及び製造販売後臨床試験の被験者の相談窓口に関すること。
- (17) その他研究計画に関する事項。

#### (試験薬等の管理)

- 第7条 病院長は、試験（治験）薬等の保管、管理を行わせるため、試験（治験）薬等管理者を置く。
- 2 前項の試験（治験）薬等管理者は、医薬品の場合は薬剤部長をもって充て、試験（治験）機器又は試験（治験）製品の場合は医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等の中から当該試験（治験）機器又は試験（治験）製品の管理に必要な知識と経験を有する者を充てる。
  - 3 センターは、治験に係る検体等の検査機関において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、病院における精度管理等を保証する記録等を確認する。

#### (モニタリング・監査への協力)

- 第8条 医学研究科長及び病院長は、外部機関によるモニタリング及び監査並びにIRBから調査の求めがあった場合、これを受け入れるとともに、それらの求めに応じて、全ての当該研究計画関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

#### (相談窓口)

- 第9条 病院長は、被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき相談窓口をセンターに置く。

#### (記録等の保管)

- 第10条 研究計画に関する記録は一元管理により保管するものとする。
- 2 前項の記録保管責任者（診療録情報を除く）はセンター長をもって充てる。診療録情報については、病院長をもって充てることとする。
  - 3 記録保管責任者は医薬品GCP、医療機器GCP、再生医療等GCP、GPMSP、医薬品GPSP、医療機器GPSP およびGVPに規定される次の各号に掲げる必須文書などその記録を必要な期間まで保存しなければならない。
    - (1) 研究計画書、各種検査記録及び症例記録、同意に関する記録等
    - (2) 治験薬等の管理に関する記録等
    - (3) IRBの審議の記録及び資料等
    - (4) 契約書、治験の許可申請に関する記録等
    - (5) 委託料に関する資料
    - (6) 支給対象外経費に関する資料
    - (7) 医師主導治験に関する文書等
    - (8) その他必要な資料

#### (特定臨床研究管理委員会)

- 第11条 病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの（以下、「特定臨床研究」という。）の実施において適正な実施の確保のため、特定臨床研究管理委員会を病院に設置するものとする。

2 特定臨床研究管理委員会について必要な事項は、別にこれを定める。

(特定臨床研究に係るデータ管理)

第12条 病院長は、特定臨床研究に係るデータ管理が適切に行われるよう必要な監督を行うものとする。

2 特定臨床研究に係るデータ管理については、別に定める「名古屋市立大学病院特定臨床研究データ管理基本指針」に従うものとする。

(理事長への報告)

第13条 医学研究科長及び病院長は、承認した研究計画について、研究計画に関する報告書により理事長に報告するものとする。

(雑則)

第14条 この要綱に定めるもののほか、医学系研究の実施に関し必要な事項は、医学研究科長及び病院長の合意により定める。

附則

1 この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

2 名古屋市立大学病院における医薬品等臨床試験実施要綱（平成15年4月1日制定）は廃止する。

3 この要綱施行以前に「名古屋市立大学病院における医薬品等臨床試験実施要綱」、「名古屋市立大学大学院医学研究科倫理審査委員会規程」及び「名古屋市立大学病院における医薬品等臨床試験審査委員会（IRB）標準業務手順書」に基づいて承認され実施中の医学系研究はすべて、「名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究倫理審査委員会」に引き継がれるものとする。