

地方独立行政法人北九州市立病院機構 医師主導治験取扱規程

令和3（2021）年4月1日

（趣旨）

第1条 地方独立行政法人北九州市立病院機構（以下「本機構」という。）に属する北九州市立医療センター及び北九州市立八幡病院において、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。なお、製薬企業等、外部からの委託を受けて行う医薬品等の臨床研究を実施する場合の取扱いについては、別途定める。

（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13項、法第23条の2の5第15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条の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、当該治験を実施する医療機関（北九州市立医療センターもしくは北九州市留津八幡病院）の責任者となる治験責任医師（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つては、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3条 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 当該治験を実施する医療機関（北九州市立医療センターもしくは北九州市留津八幡病院）の長（以下「院長」という。）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。

（治験審査委員会の設置）

第4条 本機構は、北九州市立医療センター及び北九州市立八幡病院において実施される治験に関し、妥当性、有用性、安全性等について総合的に審議を行うため、本機構に治験・臨床研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置する。

2 審査委員会に関し必要な事項は、本機構理事長（以下「理事長」という。）が別に定めるものとする。

（治験の申請）

第5条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、原則として、審査委員会の審査を希望する月の前の月の末日までに、「治験実施申請書」（（医）書式3）及び審査資料一式を提出すること。なお、事務的に取扱いが可能な場合は、これを過ぎても治験実施申請書を受け付けることができるものとする。

2 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、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関係する部署（以下「診療科等」という。）の協力体制を構築し、必要に応じて、治験分担医師、治験協力者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、本機構臨床研究推進センターに利益相反に関する申告書を提出するものとする。

（審査委員会の審査）

第6条 院長は、治験実施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、有用性及び安全性等に関する審議、当該治験を行うことの適否等の審議について、審査委員会に申請をしなければならない。

（治験の実施の了承等）

第7条 院長は、審査委員会の審議を経て、当該治験が教育研究上有意義であり、かつ、本来の診療業務及び教育研究に支障がないと認められるとき、治験の実施を承認し決定するものとする。

2 院長は、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）に対し文書により通知するものとする。また、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8条 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9条 本機構および院長は、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10条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）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、委託費用および契約手続き等について、本機構臨床研究推進センターへ相談すること。また、委託する場合は、理事長は、当該業務を受託する業者と文書により契約を締結するものとする。

（治験の実施手続き）

第11条 本機構および院長は、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。

（治験の変更等）

第12条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、治験の内容の変更や安全性情報の報告等について、審査委員会での審議が必要な事項が確認された場合、速やかに審査を依頼する。

2 審査委員会の審議を経て、本機構および院長は、変更等の決定を行うものとする。

（費用の請求）

第13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

1. この規程は、令和3（2021）年4月1日から施行とする。