

治験関連規程集

国立大学法人 富山大学

富山大学附属病院医薬品受託研究審査委員会規程

平成 17 年 10 月 1 日制定
平成 19 年 5 月 1 日改正
平成 21 年 4 月 1 日改正
平成 27 年 9 月 16 日改正
平成 28 年 12 月 21 日改正
平成 29 年 4 月 19 日改正

(趣旨)

第 1 条 この規程は、国立大学法人富山大学受託研究取扱規則第 14 条の規定に基づき、富山大学附属病院医薬品受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定める。

2 委員会は、G C P 省令に定める治験審査委員会の機能を持ち、治験審査委員会の実施に関しては、別に定める「治験審査委員会の業務に係る規定」に従うものとする。

(審議事項)

第 2 条 委員会は、病院長の諮問に応じ、次の事項を審議する。

- (1) 医薬品に係る受託研究の実施の妥当性に関する事項
- (2) 医薬品に係る受託研究実施中又は終了時の調査に関する事項
- (3) その他医薬品に係る受託研究の実施に関し必要な事項

(組織)

第 3 条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 薬剤部長
- (2) 医学部基礎系講座の教員 1 人
- (3) 附属病院で診療を行う本学の教員(内科系及び外科系) 各 2 人
- (4) 医学部及び附属病院以外の教員(附属病院の業務に関与しない者) 2 人
- (5) 医学、歯学及び薬学分野以外の教員 2 人
- (6) 臨床研究管理センター副センター長（治験担当）

2 前項第 2 号から第 5 号までの委員は、病院長が指名する。

3 委員が当該医薬品受託研究に関与する者となったときは、その審議及び議決に加わることはできないものとする。

(任期)

第 4 条 前条第 1 項第 2 号から第 5 号までの委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。

2 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第 5 条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、薬剤部長をもって充てる。

3 副委員長は、委員の互選により選出する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第 6 条 委員会は、第 3 条第 1 項第 4 号及び第 5 号の委員を含む過半数の委員の出席がなければ、議事を開くことができない。

2 議決を要する事項については、出席委員の 3 分の 2 以上により決する。

(委員以外の出席)

第 7 条 委員長は、必要に応じ委員以外の関係職員の出席を求め、報告又は意見を聴くことができる。

(報告)

第8条 委員長は、委員会の審議の結果について、病院長に臨床研究審査結果報告書（別紙様式1）により報告するものとする。

（庶務）

第9条 委員会の庶務は、臨床研究管理センターにおいて処理する。

（雑則）

第10条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附則

この規程は、平成17年10月1日から施行する。

附則

この規程は、平成19年5月1日から施行する。

附則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成27年9月16日から施行し、平成27年7月1日から適用する。

附則

この規程は、平成28年12月21日から施行し、平成28年12月1日から適用する。

附則

この規程は、平成29年4月19日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

富山大学附属病院臨床研究管理センター規則

(趣旨)

第1条 この規則は、富山大学附属病院規則第12条第7項の規定に基づき、富山大学附属病院臨床研究管理センター(以下「センター」という。)の組織及び業務に関し、必要な事項を定める。

(目的)

第2条 センターは、富山大学(以下「本学」という。)における医薬品等(医療機器を含む)の治験及び製造販売後調査(以下「治験等」という。)並びに人間を対象とする研究において、被験者を保護し、その尊厳及び人権を尊重するとともに、研究の適正かつ円滑な実施を支援することを目的とする。

2 センターは、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)及び「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)に定める治験事務局及び治験審査委員会事務局(以下「治験等事務局」という。)の機能を合わせ持つものとする。

(業務)

第3条 センターは、前条の目的を達成するため、次の業務を行う。

- (1) 治験等の契約及び実施に必要な手続き等に関すること。
- (2) 治験等事務局に関すること。
- (3) 治験等の支援に関すること。
- (4) 治験等の進捗管理に関すること。
- (5) 臨床研究(人を対象とする医学系研究をいう。以下同じ。)の申請等の相談等支援に関すること。
- (6) 臨床研究のモニタリングに関すること。
- (7) 臨床研究の監査等支援に関すること。
- (8) 臨床研究のデータ解析等支援に関すること。
- (9) 臨床研究及び非臨床研究(人を対象とする医学系以外の研究をいう。以下同じ。)に係る倫理審査申請書の事前確認に関すること。
- (10) 臨床研究倫理講習会等の企画・実施に関すること。
- (11) 臨床研究に係るネットワーク組織との連携に関すること。
- (12) その他治験等、臨床研究の支援並びに臨床研究及び非臨床研究の倫理に関すること。

(職員)

第4条 センターに、次に掲げる職員を置く。

- (1) センター長
 - (2) 副センター長
 - (3) 専任教員
 - (4) 兼任教員
 - (5) 研究支援者
 - (6) その他センター長が必要と認めた者
- (センター長)

第5条 センター長は、センターの業務を掌理する。

- 2 センター長は、大学院医学薬学研究部の臨床医学系の教授又は附属病院の教授のうちから病院長が推薦し、学長が指名する。
- 3 センター長の任期は、2年とし再任を妨げない。ただし、推薦した病院長の任期の末日を超えないものとする。

(副センター長)

第6条 副センター長は、センター長の業務を補佐する。

- 2 副センター長は、センターの教授、准教授、講師、助教、助手又は技術職員のうちからセンター長が推薦し、病院長が指名する。
- 3 副センター長の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、推薦したセンター長の任期の末日を超えないものとする。

(専任教員)

第7条 専任教員は、センターの業務に従事する。

- 2 専任教員の選考については、別に定める。

(兼任教員)

第8条 兼任教員は、センターの業務に従事する。

- 2 兼任教員は、センター長が推薦し、病院長が指名する。
- 3 兼任教員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、推薦したセンター長の任期の末日を超えないものとする。

(研究支援者)

第9条 研究支援者は、次の業務に従事する。

- (1) 研究倫理に関する業務
 - (2) 治験等及び臨床研究の支援に関する業務
 - (3) モニタリング並びに監査等支援に関する業務
 - (4) ネットワーク組織との連携等研究支援に関する業務
 - (5) その他研究支援に関する業務
- 2 研究支援者は、技術職員又はコーディネーターをもって充てる。

(運営委員会)

第10条 センターに、センターの運営に関する事項を審議するため、富山大学附属病

院臨床研究管理センター運営委員会（以下「運営委員会」という。）を置く。

2 運営委員会に関し必要な事項は、別に定める。

（事務）

第 11 条 センターの事務は、研究振興部研究振興課の協力を得て、病院事務部病院経営企画課が行う。

（雑則）

第 12 条 この規則に定めるもののほか、センターの運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規則は、平成 28 年 12 月 1 日から施行する。

2 この規則の施行後、最初に指名されるセンター長、副センター長、部門長及び兼任教員の任期は、平成 30 年 3 月 31 日までとする。

附 則

この規則は、平成 29 年 4 月 19 日から施行し、平成 29 年 4 月 1 日から適用する。

富山大学附属病院臨床研究管理センター運営委員会内規

(趣旨)

第1条 この内規は、富山大学附属病院臨床研究管理センター規則第12条第2項の規定に基づき、富山大学附属病院臨床研究管理センター運営委員会（以下「運営委員会」という。）について必要な事項を定める。

(審議事項)

第2条 運営委員会は、富山大学附属病院臨床研究管理センター（以下「センター」という。）の運営に関する事項を審議する。

(組織)

第3条 運営委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

(1) センター長

(2) 学長が指名する理事

(3) 病院長

(4) 医学部長

(5) 大学院理工学研究部長

(6) 副センター長

(7) 附属病院医薬品受託研究審査委員会委員長

(8) 臨床・疫学等に関する倫理審査委員会委員長

(9) 遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会委員長

(10) 利益相反マネジメント委員会臨床部会部会長

(11) 人間を対象とし医療を目的としない研究倫理審査委員会委員長

(12) 研究振興部長

(13) 病院事務部長

(14) その他センター長が必要と認めた者

2 前項第14号に掲げる委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第4条 運営委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、センター長をもって充てる。

3 委員長は、運営委員会を招集し、その議長となる。

4 副委員長は、病院長をもって充て、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第5条 運営委員会は、委員の過半数が出席しなければ議事を開くことができない。

2 議事は、出席者の過半数をもって決する。ただし、可否同数のときは、議長がこれ

を決する。

(意見の聴取)

第6条 運営委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(事務)

第7条 運営委員会の事務は、病院事務部病院経営企画課が行う。

(雑則)

第8条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成28年12月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成29年4月19日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

国立大学法人富山大学受託研究取扱規則

平成17年10月1日制定

平成19年4月1日改正

平成22年10月4日改正

平成27年4月1日改正

(趣旨)

第1条 国立大学法人富山大学（以下「本学」という。）における外部からの委託を受けて職務として行う研究で、これに要する経費を委託者が負担するもの（以下「受託研究」という。）の取扱いについては、特許法等関係法令及び[国立大学法人富山大学職務発明規則](#)に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規則において「教員等」とは、教授、准教授、講師、助教、助手及び技術職員をいう。

2 この規則において「委託者」とは、本学に研究を委託する者をいう。

3 この規則において「研究代表者」とは、研究計画の取りまとめを行うとともに、研究の推進に関し責任を持つ教員等をいう。

(受入れ基準)

第3条 本学において、受託研究を行おうとするときは、次の各号に掲げる基準を満たしていることを確認し、受託研究を実施するものとする。

(1) 受託研究が国立大学法人法（平成15年法律第112号）第22条第1項第3号に定める業務に該当すること。

(2) 受託研究を実施することにより、本学の他の業務に重大な影響を及ぼすおそれがないこと。

(受託研究の申込み)

第4条 受託研究の申込みをしようとする委託者は、別に定める委託研究申込書（以下「申込書」という。）に所定の事項を記入し、学長に提出しなければならない。

(受入れの決定等)

第5条 受託研究の受入れは、研究代表者が所属する部局等があるキャンパスの審議機関の意見を聴いて、学長が受入れを決定するものとする。

2 学長は、前項の受入れを決定したときは、契約責任者、関係部局等の長及び委託者に通知するものとする。

(契約の締結)

第6条 契約責任者は、前条第2項の通知を受けたときは、速やかに委託者と受託研究に関する契約を締結するものとする。

2 契約責任者は、受託研究の契約を締結したときは、研究代表者に別に定める受託研究契約通知書により通知しなければならない。

(受託研究に要する経費等)

第7条 受託研究の受入れに当たって委託者が負担する額は、謝金、旅費、研究支援者等の人件費、消耗品費及び光熱水量等の直接的な経費（以下「直接経費」という。）及び当該研究遂行に関連し直接経費以外に必要となる経費（以下「間接経費」という。）の合算額とする。

2 間接経費と異なる名目で直接経費以外に措置されているものについては、本学では、その名称を間接経費とみなして受け入れるものとする。

3 第1項の規定にかかわらず、委託者からの依頼により、学長が真にやむを得ないと認める場合には、間接経費を減額又は徴収しないことができる。

(受託研究における設備等の取扱い)

第8条 前条により、研究の必要上、本学において新たに取得した設備等は、本学の所有に属するものとする。

2 本学は、受託研究の遂行上必要な場合には、委託者から、その所有に係る設備等を受け入れることができる。

(研究期間及び継続研究)

第9条 受託研究は、研究遂行の必要に応じて研究期間を定めるものとし、研究期間を複数年度にすることができる。

2 前項に定める複数年度に及ぶ研究期間は、5会計年度を限度とする。

(受託研究の中止等)

第10条 研究代表者は、当該研究を中止し、又はその期間を延長する必要が生じたときは、直ちに学長にその旨を報告しなければならない。

2 学長は、前項について、天災その他研究の遂行上やむを得ない事由があると認めるときは、委託者と協議のうえ、当該受託研究を中止し、又は研究期間を延長することができる。

3 学長は、前項の決定を行ったときは、契約責任者にその旨通知するものとする。

(研究の完了報告)

第11条 研究代表者は、当該研究が完了したときは、受託研究結果を学長に報告しなければならない。

2 学長は、契約責任者に報告するものとする。

3 契約責任者は、委託者に対し、受託研究結果を報告するものとする。

(研究の公表)

第12条 受託研究による研究成果は、公表しなければならない。

2 研究代表者は、その公表の時期及び方法について、委託者と協議するものとする。

(契約の解除等)

第13条 委託者が受託研究費を所定の支払期限までに支払わないときは、受託研究契約を解除することができるものとする。

2 本学又は委託者は、相手方が受託研究契約に違反したときは、契約を解除することができるものとする。

(医薬品の臨床研究等)

第14条 附属病院において実施する医薬品等の臨床研究及び製造販売後調査の受託研究、医学部において実施する病理解剖及び病理組織検査等の受託研究並びに生命科学先端研究センターにおいて実施する分析試験等の受託研究についての取扱いは、別に定める。

附 則

1 この規則は、平成17年10月1日から施行する。

2 この規則の施行日前に、国立大学法人富山大学において締結された受託研究については、「国立大学法人富山大学受託研究取扱規則」規定によるものとする。

3 この規則の施行日前に、国立大学法人富山医科薬科大学において締結された受託研究については、「国立大学法人富山医科薬科大学受託研究規程」の規定によるものとする。

附 則

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成22年10月4日から施行する。

附 則

この規則は、平成27年4月1日から施行する。