

(趣旨)

## 第1章 通則

(趣旨)

第1条 この規程は、札幌医科大学における受託研究等の取扱いについて、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 受託研究 本学において、学外者から委託を受けて行う研究で、これに要する経費（以下「研究に要する経費」という。）を委託者が負担するものをいう。ただし、国、地方公共団体及び公益法人からの委託に係るものは除くものとする。
- (2) 一般研究 受託研究のうち第3号及び第5号に規定するもの以外のものをいう。
- (3) 治験 薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第3項（同条第6項、第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。
- (4) 自ら治験を実施しようとする者 本学において、自ら治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。
- (5) 製造販売後調査 受託研究のうち法第14条の4の規定による再審査、法第14条の6の規定による再評価、法第77条の4の2及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第253条の規定による副作用等報告を目的とする調査をいう。
- (6) 製造販売後臨床試験 前号に定める製造販売後調査のうち、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年厚生労働省令第171号。以下「GPS P」という。）第2条第4項に規定する試験をいう。
- (7) 治験薬等 治験の対象とされる薬物である被験薬及び被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質である対照薬並びに治験の対象とされる医療用具をいう。
- (8) 自主臨床研究 本学において、学外者からの委託を受けずに行う、本学附属病院の患者を直接対象とした、医薬品に係る医学の研究及び臨床応用等であって、第3号から第6号に規定する以外のものをいう。
- (9) 講座等 本学における講座及び学科目、附属病院の診療科及び部、医学部附属

フロンティア医学研究所の部門並びに医学部動物実験施設部をいう。

(10) 審査委員会 札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会規程（平成19年規程第126号）に基づく札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会をいう。

（受託研究の基準）

第3条 受託研究は、本学の教育・研究上有意義であり、かつ、本来の教育・研究に支障を生ずるおそれがないと認められる場合に限り、受け入れるものとする。

（受託研究の条件）

第4条 受託研究は、次の各号に掲げる条件のもとに行うものとする。

(1) 受託研究は、委託者がこれを正当な理由なく又は一方的に中止することはできないこと。また、やむを得ない理由により受託研究を中止し、又はその期間を延長する場合において、本学はそれによって生ずる損害の一切の責任を負わないこと。

(2) 委託者は、研究に要する経費を本学が指定する期間内に納入することとし、一旦納入された研究に要する経費は原則として返還しないこと。

(3) 受託研究により取得した設備、備品等は本学に帰属すること。

(4) 受託研究の結果、特許権、実用新案権、意匠権、商標権又は著作権その他これらに準ずる権利（以下「工業所有権等」という。）が生じた場合は、これを委託者に無償で使用させ又は譲与することはできないこと。

(5) 受託研究の実施に起因して本学が損害を破り、又は第三者に損害が発生したときは、本学職員の故意又は重大な過失に因る場合を除き、その損害は委託者が賠償すること。

(6) その他学長が必要と認めること。

（研究に要する経費）

第5条 研究に要する経費は、別に定める基準による算出額に基づき委託者と協議し、決定するものとする。

## 第2章 一般研究

（一般研究の申請手続）

第6条 一般研究の委託をしようとする者（以下「研究委託者」という。）は、当該一般研究を担当する者（以下「研究担当者」という。）を経て、学長にその旨を申請するものとする。

2 研究担当者は、前項の申請と併せて当該一般研究の受入れ計画を学長に提出するものとする。

（一般研究の受託の決定）

第7条 学長は、受託研究受入れ申請書の提出があったときは、受入れの承認又は不承認の決定をしなければならない。

2 学長は、前項の決定をするに当たり必要があるときは、病院長に対し、審査委員会の審査を依頼し、その意見を聴くものとする。

3 学長は、第1項の決定をしたときは、その内容を研究委託者に通知するものとする。

4 学長は、第1項の規定により受入れの承認を決定したときは、研究委託者と契約を締結するものとする。

(研究の中止)

第8条 研究担当者は、一般研究を中止する必要があるときは、学長にその旨を届け出るものとする。

2 学長は、前項の届出を受けたときは、研究委託者にその旨を通知するものとする。

(研究の終了)

第9条 研究担当者は、一般研究が終了したときは、学長にその旨を報告するものとする。

2 学長は、前項の報告を受けたときは、研究委託者にその旨を通知するものとする。

(研究の重大な変更)

第10条 一般研究の研究期間の変更その他重大な変更については、第6条及び第7条の規定を準用する。

### 第3章 治験

(遵守事項)

第11条 本院における治験の実施に当たっては、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）、医療用具の臨床試験の実施に関する基準（平成4年7月1日付け薬発第615号厚生省薬務局長通知）、病院長が定める手続き、その他関係法令（以下「医薬品GCP等」という。）を遵守するものとする。

(受託研究として実施される治験の申請手続)

第12条 受託研究として実施される治験の依頼をしようとする者（以下「治験依頼者」という。）は、病院長にその旨の申請をするものとする。

(治験の受託の決定)

第13条 病院長は、前条の申請を受けたときは、審査委員会の意見を聴取した上で、受託の可否を決定しなければならない。

2 学長は、前項の規定により病院長が受託を了承したときは、治験依頼者と契約を締結するものとする。

(被験者の同意)

第14条 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）は、被験者となろうとする者を治験に参加させるときは、医薬品GCP等の定めるところにより同意を得なければならない。

(被験者に対する責務)

第15条 治験責任医師等は、被験者の安全確保のための方策について適切な配慮をしなければならない。

(治験薬等の管理)

第16条 病院長は、治験薬等を管理させるため、治験薬等管理者を置くものとする。

(秘密保持)

第17条 治験責任医師、その他治験に関する業務に携わる者は、当該業務の処理に関し知り得た秘密を他に漏らしてはならない。ただし、前条の規定による場合は、この限りでない。

第4章 自ら治験を実施しようとする者による治験

(自ら治験を実施しようとする者による治験の申請手続き)

第18条 自ら治験を実施しようとする者は、病院長にその旨を申請するものとする。

(治験の決定)

第19条 病院長は、前条の申請を受けたときは、審査委員会の意見を聴取した上で自ら治験を実施しようとする者による治験の実施の可否を決定しなければならない。

(遵守事項等)

第20条 自ら治験を実施しようとする者による治験の実施においては、第11条、第14条、第15条、第16条及び第17条の規定を準用する。

第5章 製造販売後調査

(遵守事項)

第21条 本院における製造販売後調査の実施に当たっては、G P S P及び病院長が定める手続その他関係法令を遵守しなければならない。

(製造販売後調査の申請手続)

第22条 製造販売後調査の依頼をしようとする者（以下「調査依頼者」という。）は、当該製造販売後調査を担当する者（以下「調査担当医師」という。）を経て、病院長にその旨を申請しなければならない。

2 調査担当医師は、前項の申請に併せて、当該製造販売後調査の受入れ計画を学長に提出するものとする。なお、当該製造販売後調査の受入れ計画の提出に当たっては、当該調査を担当する講座等の長は、当該調査が、次の各号のいずれにも該当することを確認するものとする。

(1) 当該調査の実施によって本来の教育・研究に支障を生ずるおそれがないこと。

(2) 本院において採用、購入している医薬品又は医療用具に関する調査であること。

(製造販売後調査の受託の決定)

第23条 病院長は、前条の申請を受けたときは、受託の可否を決定するものとする。

2 学長は、前項の規定により病院長が受託を了承したときは、調査依頼者と契約を

締結するものとする。

(製造販売後臨床試験)

第24条 製造販売後臨床試験については、第3章の規定を準用するほか、次の各号に定めるところによるものとする。

(1) 市販後臨床試験の実施に当たっては、第18条の規定によるほか、医薬品GCP等を遵守しなければならない。

(2) 本院に申請する市販後臨床試験は、本院において採用、購入されている医薬品、医療用具に関する試験又は盲験状態にした市販後臨床試験薬を用いる試験でなければならない。

## 第6章 自主臨床研究

(自主臨床研究の申請手続)

第25条 自主臨床研究を実施しようとする者（以下「責任医師」という。）は、病院長にその旨を申請するものとする。

(自主臨床研究の実施可否)

第26条 病院長は、前条の申請を受けたときは、審査委員会の意見を聴取した上で、実施の可否を決定しなければならない。

(被験者の同意)

第27条 責任医師は、被験者となろうとする者を研究に参加させるときは、第3章の規定を準用し、同意を得なければならない。

(被験者に対する責務)

第28条 責任医師は、被験者の安全確保のための方策について適切な配慮をしなければならない。

(秘密保持)

第29条 責任医師その他自主臨床研究に関する業務に携わる者は、当該業務の処理に関し知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

## 第7章 その他

(庶務)

第30条 この規程の施行に係る庶務は、事務局病院課及び附属産学・地域連携センターにおいて処理する。

(雑則)

第31条 この規程に定めるもののほか、申請様式その他受託研究等に関し必要な事項は学長が別に定める。ただし、第3章から第5章に関する事項については病院長が別に定める。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成25年4月1日規定第6号）

この規程は、平成25年4月1日から施行する。