

札幌医科大学附属病院臨床研究等取扱規程（令和4年4月1日規程第17号）

（趣旨）

第1条 札幌医科大学附属病院（以下「本院」という。）における臨床研究等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。

（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) 臨床研究等 治験、自主臨床研究、特定臨床研究、製造販売後調査及び製造販売後臨床試験をいう。
- (2) 治験 新しい医薬品、医療機器及び再生医療等製品について安全性及び有効性を検証し、厚生労働省から承認を得ることを目的として行う臨床試験をいう。
- (3) 自主臨床研究 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に規定する人を対象とする生命科学・医学系研究のうち、本院患者を対象とする研究をいう。
- (4) 特定臨床研究 臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第2項に規定する臨床研究をいう。
- (5) 製造販売後調査 本院が企業から依頼を受けて行う医薬品、医療機器及び再生医療等製品の使用成績調査で、これに要する経費を依頼者が負担するものをいう。
- (6) 製造販売後臨床試験 本院が企業から依頼を受けて行う治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するための臨床試験で、これに要する経費を依頼者が負担するものをいう。
- (7) 企業治験 治験のうち、本院が企業から依頼を受けて行うものであって、これに要する経費を依頼者が負担するものをいう。
- (8) 医師主導治験 治験のうち、医師自らが行うものをいう。

（実施の基準）

第3条 臨床研究等は、本院の教育・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、行うものとする。

（業務手順書の作成）

第4条 札幌医科大学附属病院長（以下「病院長」という。）は、臨床研究等が適正に行われるよう業務手順書を別に定める。

（受入れの条件）

第5条 企業治験、製造販売後調査又は製造販売後臨床試験（以下「企業治験等」という。）を受け入れ、実施しようとする場合は、次に掲げる条件を付すものとする。

- (1) 依頼者は、企業治験等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。
- (2) やむを得ない理由により企業治験等を中止し、又はその期間を延長する場合においても、本院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。
- (3) 依頼者は、企業治験等に要する経費を札幌医科大学（以下「本学」という。）が指定する期間内に納入すること。
- (4) 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とし、やむを得ない理由により企業治験等を中止し、又はその期間を延長する場合においても、同様とすること。
- (5) 企業治験等に要する経費により取得した設備及び備品等は、本学に帰属すること。

- (6) 企業治験等の結果、特許権、実用新案権、意匠権、著作権、特許を受ける権利、実用新案登録を受ける権利又は意匠登録を受ける権利が生じた場合は、原則として本学単独の権利として取り扱い、これを依頼者に無償で使用させ又は譲与することができないこと。
- (7) 企業治験等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、本学教職員の故意又は重大な過失による場合を除き、その損害は依頼者が賠償すること。
- (8) その他病院長が必要と認める事項。

(研究に要する経費)

第6条 企業治験等に要する経費は、札幌医科大学附属病院受託研究費算出基準による算出額に基づき、依頼者と協議し、決定するものとする。

2 医師主導治験に要する経費は、当該治験の内容に応じ、別途決定するものとする。

(臨床研究等の実施に係る申請手続)

第7条 臨床研究等の実施に係る申請は、第4条に定める業務手順書に基づき行うものとする。

(実施の決定)

第8条 病院長は、前条の申請を受けたときは、適切な審査機関の議を経ているかを確認した上で、実施の適否を決定しなければならない。

(契約の締結)

第9条 前条の規定により、治験、製造販売後調査又は製造販売後臨床試験を実施することを決定したときは、速やかに契約を締結するものとする。

(秘密の保持)

第10条 臨床研究等に関する業務に携わる者は、業務に関連して知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

(庶務)

第11条 この規程の施行に係る庶務は、事務局研究支援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、申請様式等その他必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。