

徳島大学における臨床研究の実施に関する規則

平成30年3月20日

規則第69号

(目的)

第1条 この規則は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）の規定に基づき、徳島大学（以下「本学」という。）における臨床研究の実施の手続、審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、本学の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

(定義)

第2条 この規則において「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、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。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第80条の2第2項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）をいう。

2 この規則において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

(1) 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいう。以下同じ。）から研究資金等（臨床研究の実施のための資金（厚生労働省令で定める利益を含む。）をいう。以下同じ。）の提供を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第2条第13項に規定する製造販売をいう。以下同じ。）をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）

(2) 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを除く。）

イ 次項第1号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認を受けていないもの

ロ 次項第1号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認（医薬品医療機器等法第14条第9項（医薬品医療機器等法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項と異なる用法等で用いる場合に限る。）

ハ 次項第2号に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われていないもの

ニ 次項第2号に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認（医薬品医療機器等法第23条の2の5第11項（医薬品医療機器等法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証（同条第6項の変更の認証を含む。）を受けているもの又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出（同条第2項の規定による変更の届出を含む。）が行われているもの（当

該承認，認証又は届出に係る使用方法その他の厚生労働省令で定める事項と異なる使用方法等で用いる場合に限る。）

ホ 次項第3号に掲げる再生医療等製品であって，医薬品医療機器等法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の承認を受けていないもの

ヘ 次項第3号に掲げる再生医療等製品であって，医薬品医療機器等法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の承認（医薬品医療機器等法第23条の25第9項（医薬品医療機器等法第23条の37第5項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）を受けているもの（当該承認に係る用法，用量その他の厚生労働省令で定める事項と異なる用法等で用いる場合に限る。）

3 この規則において「医薬品等」とは，次に掲げるものをいう。

(1) 医薬品医療機器等法第2条第1項に規定する医薬品（同条第14項に規定する体外診断用医薬品を除く。）

(2) 医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器

(3) 医薬品医療機器等法第2条第9項に規定する再生医療等製品

4 この規則において「医薬品等製造販売業者」とは，医薬品等に係る医薬品医療機器等法第12条第1項第23条の2第1項又は第23条の20第1項の許可を受けている者をいう。

（臨床研究実施基準の遵守）

第3条 臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者は，厚生労働省令（以下「実施基準」という。）に従ってこれを実施するよう努めなければならない。

2 特定臨床研究を実施する者は，実施基準に従ってこれを実施しなければならない。

（実施計画の提出）

第4条 特定臨床研究を実施しようとする者は，特定臨床研究ごとに，特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）を作成し，厚生労働省令の定めるところにより，病院長を経由して厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 特定臨床研究を実施する者が前項の規定により実施計画を提出しようとするときは，厚生労働省令の定めるところにより，実施計画による特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について，当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

（実施計画の変更）

第5条 前条第1項の規定により実施計画を提出した者（以下「特定臨床研究実施者」という。）は，当該実施計画を変更（厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。次項において同じ。）しようとするときは，変更後の実施計画を，厚生労働省令の定めるところにより，病院長を経由して厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 前条第2項の規定は，前項の実施計画の変更について準用する。

3 特定臨床研究実施者は，実施計画について，第1項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは，その変更の日から10日以内に，変更後の実施計画により当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに，病院長を経由して厚生労働大臣に届け出なければならない。

（実施計画の遵守）

第6条 特定臨床研究実施者は，第4条第1項又は前条第1項の規定により提出した実施計画（同

項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、当該変更後のもの)に従って特定臨床研究を実施しなければならない。

(特定臨床研究の中止)

第7条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から10日以内に、その旨を当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、病院長を経由して厚生労働大臣に届け出なければならない。

(特定臨床研究の対象者等の同意)

第8条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第19条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について厚生労働省令の定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるときは、この限りでない。

(特定臨床研究に関する個人情報の保護)

第9条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者の個人情報(個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。)の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(秘密保持義務)

第10条 特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、特定臨床研究の実施に関して知り得た当該特定臨床研究の対象者の秘密を漏らしてはならない。

(特定臨床研究に関する記録)

第11条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、厚生労働省令の定めるところにより、これを保存しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への報告)

第12条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症(次条及び第23条第1項において「疾病等」という。)の発生を知ったときは、厚生労働省令の定めるところにより、その旨を当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

(厚生労働大臣への報告)

第13条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生

に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令の定めるところにより、その旨を病院長を経由して厚生労働大臣に報告しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

第14条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令の定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

(厚生労働大臣への定期報告)

第15条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令の定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、病院長を経由して厚生労働大臣に報告しなければならない。

(特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者が講ずべき措置)

第16条 臨床研究(特定臨床研究を除く。)を実施する者は、第4条第1項の規定に準じてその実施に関する計画を作成するほか、当該計画を作成し、又は変更する場合においては、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くよう努めるとともに、第6条及び第8条から第11条までの規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(適用除外)

第17条 第3条から前条までの規定は、臨床研究のうち、医薬品等を用いることが再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)第2条第1項に規定する再生医療等に該当する場合については、適用しない。

(臨床研究審査委員会)

第18条 本学に、法第23条第1項に定める審査意見業務を実施するため、徳島大学臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 前項の委員会については、別に定める。

(契約の締結)

第19条 特定臨床研究を実施する者は、医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとする医薬品を用いる特定臨床研究について研究資金等の提供を受けるときは、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に対し、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない。

2 前項の契約は、国立大学法人徳島大学受託研究取扱規則(平成16年度規則第68号)に基づく受託研究契約とする。

(雑則)

第20条 この規則に定めるもののほか、臨床研究に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成30年3月20日から施行する。