

## 国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程

### （趣旨）

第1条 国立大学法人大阪大学医学部附属病院及び同歯学部附属病院が、外部からの委託を受けて行う医薬品等の臨床研究（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。

### （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3項、法第23条の2の5第3項又は法第23条の2の5第3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15項、法第23条の2の5第15項若しくは法第23条の2の5第11項又は法第23条、法第23条の2の2若しくは法第23条の4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) 法第14条の4第5項又は法第23条の2の9第4項の規定により再審査申請を行うもの。
- (4) 法第14条の6第4項又は法第23条の3第4項の規定により再評価申請を行うもの。
- (5) 法第23条の2の9第4項の規定により使用成績評価申請を行うもの。
- (6) 法第23条の2の6第5項の規定により製造販売承認申請を行うもの。
- (7) 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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第228条の20の規定により副作用報告を行うもの。
- (8) 上記以外のものであって、製造業者が自ら定めた計画に基づいて行う臨床上的試験、調査及び研究を行うもの。

2 この規程において「知的財産権」とは、国立大学法人大阪大学発明規程第3条第9号に規定する権利をいう。

3 この規程において、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」とは、提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究（本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合を含む。）をいう。

### （治験受入れの条件）

第3条 治験を受け入れようとする場合は、次の各号に掲げる条件を附すこととする。

- (1) 治験経費により取得した設備等は、委託者に対しこれを返還しないこと。
- (2) 治験は、大阪大学の責による場合を除いて、委託者が一方的に中止することができないこと。
- (3) 天災その他やむを得ない事由により治験を中止し、又はその研究期間を延長する場合において

も、委託者の損害に対し、大阪大学は、その責を負わず、また、原則として、既納の治験に要する経費は、委託者に対し返還しないこと。

- (4) 委託者が治験契約に基づく責務を完全に履行しないと大阪大学が認めてとった措置によって、委託者の受ける損害に対し、大阪大学は、その責を負わず、また、既納の治験に要する経費は、委託者に対し返還しないこと。
  - (5) 委託者は、治験に要する経費のうち治験遂行に要する経費を前納し、保険外併用療養費の支給対象とならない経費については毎月金額が確定した都度納入すること。
  - (6) 委託者の都合で治験の全部又は一部を取消す場合は、既納の治験に要する経費は、委託者に対し返還しないこと。
  - (7) 大阪大学の都合で治験の全部又は一部を実施途中で中止できること。なお、この場合は、既納の治験経費の全部又は一部について、委託者に対し返還することができること。
  - (8) 治験の実施途中において、特に多額の費用を要し、治験経費に不足を生ずると認められるときは、委託者と協議の上、処理すること。
  - (9) 治験による研究成果の公表の時期・方法について、必要な場合には、委託者との間で適切に定めるものとする。
  - (10) 医薬品等の搬入、据付け、撤去及び搬出に要する費用は、委託者が負担するものとする。なお、治験を終了し、又は中止したときは、その時点の状態で委託者に返還するものであること。
  - (11) 提供を受けた医薬品等が滅失し、又はき損したことにより委託者が損害を受けた場合においても、大阪大学の故意又は重大な過失に基づく場合を除き、大阪大学は、賠償の責を負わないものとする。
  - (12) 治験の実施に起因して、第三者の健康被害が発生した場合、又は第三者に対する紛争が生じた場合は、健康被害の発生時期又は紛争の発生時期を問わず、委託者がその補償及び処理に当たるものとし、かつ、大阪大学に賠償責任が生じたときは、その損害が大阪大学の故意又は重大な過失による場合を除き、その一切の責任は、委託者が負うものとする。
  - (13) 委託者は、治験の実施により得られた結果を販売及び宣伝等に利用する場合は、大阪大学の承諾なしに行ってはならないこと。
  - (14) 委託者の提供物品に、瑕疵があったことに起因して大阪大学が損害を被ったときは、委託者は、これを賠償するものとする。
  - (15) 委託者が治験に要する経費を所定の期日までに納付しないときは、大阪大学は治験契約を解約することができる。
  - (16) 大阪大学又は委託者は、一方の当事者が法令その他別に定めるものに違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、治験を解約することができる。
- 2 前項に定めるもののほか、医学部附属病院において受け入れようとする治験に付随して、ヒトゲ

ノム・遺伝子解析研究を実施しようとする場合（治験薬の評価とは関係のない疾患関連遺伝子の探索等を目的としたヒトゲノム・遺伝子解析を行おうとする委託者に対して、医学部附属病院が試料を提供する場合をいう。）は、次の各号に掲げる条件を附することとする。

(1) 委託者は、次に掲げる事項を明らかにすること。

ア 研究の目的及び当該研究と治験との関係に関する事項

イ 試料の匿名化に関する事項

ウ 解析方法と対象となる遺伝子に関する事項

エ 試料の保存・管理の責任者、保存方法、保存期間（原則として10年以内とする。）及び廃棄に関する事項

(2) 当該研究の実施が承認された後に、新たに解析する遺伝子を追加する場合（新たにゲノムワイド関連解析等を行う場合を含む。）は、委託者が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）（委託者が海外の研究機関等である場合にあっては、相手国の定める法令、指針等）に準拠して設置した倫理審査委員会において、前号ア及びウに掲げる事項を審議し、その結果を医学部附属病院長に報告すること。

(3) 前号の報告内容に疑義が生じた場合は、医学部附属病院長は、試料の使用を留保させることができること。

(4) 委託者は、医学部附属病院長に研究の実施状況について年1回報告を行い、及び研究を終了した場合は、終了報告を行うこと。

(5) 委託者は、試料の保存期間を延長する場合は、医学部附属病院長の許可を得ること。

（治験審査委員会の設置）

第4条 医学部附属病院長及び歯学部附属病院長は、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、治験審査委員会（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、当該附属病院長（以下「病院長」という。）が別に定めるものとする。

（治験の申請）

第5条 委託者は、治験に関する責任医師となるべきものと文書による合意が成立した場合は、所定の様式による申込書を病院長に提出しなければならない。

2 当該治験の実施に当たる診療科及び中央診療施設の長（以下「診療科長等」という。）は、責任医師となるべき者から治験を実施する旨の申し出を受けたときは、当該治験の倫理的及び科学的妥当性について十分検討し、治験責任医師（以下「責任者」という。）を定め、責任者は、治験分担医師（以下「分担者」という。）を定めるものとする。

（審査委員会の審査）

第5条の2 病院長は、前条第1項の申込書を受理した場合は、当該治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を審査委員会に行わせなければならない。

2 病院長は、前項の調査審議を他の医療機関等の長が設置する治験審査委員会に行わせることが適切であると判断した場合は、前項の規定にかかわらず、適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うことができる。

(治験受入れの決定)

第6条 病院長は、審査委員会（前条第2項の治験審査委員会を含む。以下同じ。）の審議を経た治験が教育研究上有意義であり、かつ、本来の教育研究及び委託の条件に支障がないと認められるときは、受入れの決定を行うものとする。

2 病院長は、受入れの決定を行ったときは、診療科長等及び委託者に対し文書で通知するものとする。また、受入を却下したときも、同様に文書で通知するものとする。

(治験経費の算定)

第7条 病院長は、第5条の申込みがあった場合、別に定める経費算出基準等に基づき、当該治験遂行に直接必要な経費に相当する額（以下「直接経費」という。）及び直接経費以外に必要となる経費を勘案して定める額（以下「間接経費」という。）を算定し、あらかじめ委託者の同意を得るものとする。

2 間接経費は、直接経費の30%に相当する額とするものとする。

(治験契約の締結)

第8条 病院長は、第6条により受入れを決定したときは、所定の様式による契約書により、契約を締結し、速やかに、請求書を発する等受入れの手続きをとるものとする。なお、その契約書により難しいときは、事前に共創機構長が指名する副機構長（以下「副機構長」という。）に協議するものとする。

2 病院長は、前項の規定により契約を締結したときは、責任者に治験開始の通知をするものとする。

(治験経費の納入)

第9条 委託者は、治験経費を大阪大学が発する請求書に定める納入期限までに大阪大学の指定する銀行口座に振り込むものとする。

2 大阪大学の指定する銀行口座への入金等に係る手数料は、委託者の負担とする。

(治験の実施手続)

第10条 病院長は、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11条 病院長は、治験の内容等について、審査委員会の審議を経て、変更等の決定を行うものとする。

(治験変更契約の締結)

第12条 病院長は、前条の規定により変更等を決定したときは、所定の様式による変更契約書によ

り、変更契約を締結し、速やかに、請求書を発する等受入れの手続きをとるものとする。なお、その変更契約書により難いときは、事前に副機構長に協議するものとする。

(治験経費の返還)

第13条 病院長は、第3条第1項第7号の規定に基づき、委託者に対し治験経費を返還する必要がある場合は、あらかじめその旨を、経理責任者に通知の上、返還の手続を受けるものとする。

(費用の請求)

第14条 病院長は、被験者に対し、委託者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

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成23年11月16日から施行する。

附 則

この改正は、平成26年1月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成26年7月18日から施行する。

附 則

この改正は、平成27年1月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成30年1月1日から施行する。

附 則

この改正は、令和元年8月26日から施行する。

附 則

この改正は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、令和2年9月1日から施行する。

## 附 則

- 1 この改正は、令和3年6月30日から施行する。ただし、第2条第1項第2号の改正規定は、令和3年8月1日から施行する。
- 2 この改正の施行の際現に改正前の国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程第6条第1項の規定による受入れの決定を受けて実施中の研究については、改正後の国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程第3条第2項第2号の規定にかかわらず、なお従前の例による。