

九州大学病院における臨床研究認定制度実施規程

施行：平成28年11月16日

(趣旨)

第1条 この規程は、九州大学病院（以下「本院」という。）における治験、介入を伴う自主臨床研究、臨床受託研究の実施に際して、倫理性・科学性・信頼性のある研究を行うことのできる医師（以下「認定医」という。）及び非医師職員（以下「認定者」という。）の資格認定を行うため、必要な事項を定めるものとする。

(目的及び適用範囲)

第2条 この制度は、「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）、「薬事法等の一部を改正する法律および薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年厚生労働省令第87号）のほか、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第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3月23日厚生労働省令第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）（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）及び「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成27年厚生労働省告示第344号）（以下これらを総称して「倫理指針等」という。）を理解した上で治験、介入を伴う自主臨床研究、臨床受託研究を実施する認定医及び認定者の養成を目的とする。

2 認定医あるいは認定者としての資格認定を受けていない者は、本院で行われる治験、介入を伴う自主臨床研究及び臨床受託研究の実施資格を有しないものとする。

3 第1項に示した法令、GCP省令等及び倫理指針等以外に、臨床研究に関する法令、省令及び指針等が示された場合には、第1項を準用するものとする。

(認定医及び認定者の要件)

第3条 認定医及び認定者の資格認定を受けようとする者は、本院又はARO次世代医療センター（以下「センター」という。）の共催による認定の新規取得を目的とした講習会（以下「新規認定講習会」という。）を受講し、試験に合格しなければならない。

2 新規認定講習会を受講しようとする者は、次の各号に掲げるいずれかの要件を満たさなければならない。

(1) 本院の職員（他部局との兼任者を含む。）又は本学の学生であること。

(2) 本院の医師（研修医を除く。）又は、本院以外の医師で、本院又はセンターが認めた者。

(3) その他、本院又はセンターが特に認めた者。

3 GCP省令等に定められた治験責任医師となることのできる者は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

(1) 企業主導型治験においては、「九州大学病院治験取扱い規則（企業主導治験の実施に係る標準業務手順書）」第4章の1を満たしている者であること。

(2) 医師主導型治験においては、「九州大学病院ARO次世代医療センター医師主導治験およびICH-GCP準拠臨床研究の実施の準備及び管理に係る標準業務手順書」総則に掲げる者であること。

(3) 認定医であること。ただし、やむを得ない事情により認定医の資格を有していない者の治験の実施の可否判断は、本院治験倫理審査委員会に委ねるものとする。なお、本院治験倫理審査委員会において実施可能と判断された者は、直近に開催される新規認定講習会を必ず受講し、試験に合格しなければならない。

(4) 本院の職員（他部局との兼任者を含む。）であること。

(臨床研究認定証の発行)

第4条 九州大学病院長(以下「病院長」という。)は、前条第1項の新規認定講習会を受講し試験に合格した者に、認定医あるいは認定者として九州大学病院臨床研究認定証(以下「認定証」という。)を発行する。

(資格の有効期限と継続)

第5条 認定医及び認定者の資格認定は、認定を取得した年度に限り有効とし、次年度以降においては、次の各号に掲げるいずれかの要件を満たしていなければ、その資格の継続を認めないものとする。

(1) G C P省令等に係る治験及び製造販売後臨床試験を治験責任医師又は分担医師として実施し、かつ症例報告書を作成していること。

(2) 本院又はセンターが定めた認定更新を目的とした講習会(以下「認定更新講習会」という。)を、1事業年度内に1回以上受講していること。

2 認定医及び認定者の資格の有無については、センターで管理する履歴をもって管理するものとする。

(新規認定講習会及び認定更新講習会の開催)

第6条 本院又はセンターは、新規認定講習会及び認定更新講習会を、次のとおり開催するものとする。

(1) 新規認定講習会は、本院職員の主な採用時期に合わせ、1事業年度の前期と後期に分けて開催する。なお、新規認定講習会においては試験を実施し、本院で行われる治験及び臨床研究に携わるのに相応しいと認められた者を合格者とする。

(2) 認定更新講習会は、年度内に複数回開催するものとする。なお、認定更新講習会を受講したことが確認できた者について、認定更新に係る所定の手続きを行うものとする。

2 認定更新講習会は、本院又はセンター以外の主催による講習会であっても、その内容が治験及び臨床研究の実施について有益であると判断されるものであれば、認定更新講習会として定めることができるものとする。なお、当該判断は、本院又はセンター長によって行われるものとし、当該講習会の主催者が発行した証書等により、受講したことを確認できるものとする。

(再受講及び認定の取り消し)

第7条 次のいずれかに該当する場合、病院長は研究の中止、臨床研究認定取り消し、再教育の処分等の是正措置を行うことができる。

(1) 病院長が「九州大学病院 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」2(3) 病院長の責務の⑮、⑯及び⑰で定める調査を実施した結果、不正に係る事実が明らかとなった場合

(2) 偽りその他不正の手段により認定を受けた場合

2 前項の規定による措置が行われた場合には、当該原因となる事由に係る処分を行ったことを九州大学病院臨床研究管理委員会及び九州大学特定臨床研究監査委員会に報告するとともに、それを証する書面を該当者に交付するものとする。

(その他)

第8条 本制度の運営に必要なその他の事項に関しては、本院臨床研究推進部門及びセンターで取り決めを行うとともに、必要に応じて、九州大学病院臨床研究管理委員会及び九州大学特定臨床研究監査委員会に報告するものとする。

附 則

1. この規程は平成28年11月16日から施行する。

2. 九州大学病院における臨床研究認定制度実施要項(平成15年10月1日施行)は、廃止する。