

徳島大学病院治験・研究登録者制度実施要項

(趣旨)

第1条 この制度は、徳島大学病院（以下「本院」という。）において、臨床研究に参画する者（以下「治験・研究登録者」という。）の資格及びその認定について必要な事項を定め、より質の高い臨床研究を実施することにより新規の薬物療法及び治療法を開発し、本院の診療の発展に貢献することを目的とする。

(定義)

第2条 本要項における治験・研究登録者とは次の各号をいう。

- (1) 徳島大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領に定める治験責任医師及び治験分担医師
- (2) 徳島大学病院における臨床研究実施要領に定める研究責任医師及び研究分担医師
- (3) 本院において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）に基づき医学系研究を実施する研究者
(治験責任医師及び研究責任医師の資格)

第3条 治験責任医師及び研究責任医師となることのできる者は、本院の教員（病院に併任された大学院教員を含む。以下同じ。）並びに本院の診療講師及び診療助教等病院長が認める者である医師又は歯科医師とし、十分な臨床能力を有し、本要項第6条の資格を取得した者とする。なお、治験責任医師及び研究責任医師は、治験分担医師及び研究分担医師並びに研究者となることができる。

(治験分担医師及び研究分担医師の資格)

第4条 治験分担医師及び研究分担医師となることのできる者は、本院において診療に従事する医師又は歯科医師（医員（研修医）を除く。）であって、本要項第6条の資格を取得した者とする。治験分担医師及び研究分担医師は、研究者になることができる。

(研究者の資格)

第5条 徳島大学病院並びに病院職員等であって、医師又は歯科医師に限らず、本院の教員及び病院長が認める者であって、社会的及び学術的な意義を有する研究を実施する十分な研究能力を有し、かつ本要項第6条の資格を取得した者とする。

(治験・研究登録者の資格の取得)

第6条 治験・研究登録者の資格は次のいずれかによって取得するものとする。

- (1) 臨床試験管理センターが主催する研修セミナー等の受講
- (2) 臨床試験管理センターが作成したe-learningを受講した者

(認定)

第7条 治験・研究登録者の認定は、病院長が行うものとする。

2 資格の確認は、臨床試験管理センターが行うものとし、認定日は、臨床試験管理センターが作成する認定名簿に基づくものとする。

3 第3条は治験・研究登録者認定書（様式1）において、第4条は治験・研究登録者認定書（様式2）において、第5条は治験・研究登録者認定書（様式3）において認定するものとする。なお、認定書の発行は臨床試験管理センターが管理する電子申請システムによる印刷を可能とし、この印刷物に関しては病院長が認めるものとする。

4 認定期間は、認定を受けた翌年の3月31日までとする。

(資格の維持)

第8条 治験・研究登録者の資格の維持には、認定を受けた翌年3月31日までに、新たに第6条の要件を満たすことが必要である。

(製造販売後臨床試験)

第9条 本院において医薬品等の製造販売後臨床試験を実施する場合には、第2条から前条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(食品の臨床試験)

第10条 本院において食品の臨床試験を実施する場合には、第2条から第8条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験責任医師」とあるのは、「試験責任医師」と、「治験分担医師」とあるのは「試験責任医師」と、「治験」とあるのは「試験」と読み替えるものとする。

(雑則)

第11条 この要項に定めるもののほか、治験・研究登録者制度について必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則 (平成30年3月15日制定)

- 1 この要項は、平成30年4月1日から実施する。
- 2 徳島大学病院臨床試験登録医制度実施要項(平成15年10月1日病院長制定)は、廃止する。
- 3 この要項の実施前に徳島大学病院臨床試験登録医制度実施要項に基づき認定を受けた者は、この要項に基づき認定を受けたものとみなすものとするが、平成31年3月31日までを認定期間とする。