

横浜市立大学附属病院における医師主導治験支援審査会要綱

制 定 令和4年6月29日

(設置)

第1条 この要綱は、臨床研究中核病院の能力要件充足を目的として、横浜市立大学附属病院（以下「附属病院」という。）における医師主導治験数增加のための支援（以下「本支援」という。）を行うため、附属病院に医師主導治験支援審査会（以下「審査会」という。）を設置すること、およびその他必要な事項について定めるものとする。

(支援の内容と対象)

第2条 本支援の内容は次に掲げるものとする。

- (1) 支援金の交付
- (2) 支援を受ける医師主導治験（ただし横浜市立大学附属病院を代表機関とするものに限る）の進捗の確認及びこれに対する助言

2 本支援の対象は、医師主導治験を目指す研究シーズのうち下記条件(1)～(4)をすべて満たすものであって、審査会により承認されたものとする。

- (1) 本支援に採択後1年内に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言を行い、IRB申請する計画があるもの
- (2) 治験完了後に企業による医薬品医療機器販売の承認申請を検討していただけるよう交渉をしているもの、もしくは本医師主導治験の結果によっては企業が次の試験を支援する可能性に関する交渉を行なっているもの
- (3) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等が公募する研究への申請を、本支援申請日前1年内に行なったが不採択となることで、本支援採択前に、医師主導治験を行うための研究費が確保できていないもの
- (4) 企業に対して資金獲得交渉を、本支援申請日前1年内に既に行なったものの、本支援採択前に医師主導治験を行うための研究費の確保に至っていないもの

3 審査会は、支援の申請があった研究シーズについて、医師主導治験の実施可能性、承認申請の実現可能性、研究シーズの技術的優位性を考慮して審議により承認の可否を決定する。

(所掌業務)

第3条 審査会は、次の業務を所掌する。

- (1) 第2条に掲げる本支援に係る総合意思決定
- (2) 申請及び承認された医師主導治験の内容、成果及び実施状況の把握
- (3) その他横浜市立大学附属病院の本支援事業に関すること。

(組織)

第4条 審査会は、次に掲げる審査委員をもって組織する。

附属病院

- (1) 病院長

- (2) 研究担当副病院長
- (3) 先進医療推進センター長
- (4) 次世代臨床研究センター長
- (5) 医学・病院統括部長
- (6) 医学・病院企画課長
- (7) その他病院長が必要と認めた者

(審査委員長)

第5条 審査会に審査委員長を置き、附属病院長をもって充てる。

- 2 審査委員長は審査会を総理し、会議の議長を務める。
- 3 審査委員長に事故があるとき又は欠けたときは、次世代臨床研究センター長がその職務を代行する。

(審査会)

第6条 審査会は審査委員長が招集し、年度内に1回以上開催する。ただし、委員長が特に必要と認めるときは、臨時に審査会を開催することができる。

- 2 審査会は、審査委員の過半数の出席がなければ開くことができない。
- 3 審査委員長は、必要があると認めたときは、関係者の出席を求め、その意見又は説明を聞くことができる。
- 4 申請者が属する診療科又は研究科の審査委員は、審議及び採決から除外する。
- 5 審査委員長は、「承認」、「条件付承認」、「保留」又は「不承認」の区分により審査結果を決定する。

(提出書類の様式及び申請と決定の方式)

第7条 本支援の申請及び本支援による医師主導治験の実施に関する書類の様式は、別紙のとおりとする。

- 2 本支援を受けることを希望する者（「申請者」という。）は、申請書に必要事項を記入し、必要な資料を添付した上で、審査会に提出しなければならない。
- 3 前項の必要な資料には、第2条2項各号に該当することを示す資料、医師主導治験の計画を記した資料、医師主導治験にかかる経費予算を記した資料等を含む。
- 4 審査委員長は、本支援の対象として承認された医師主導治験の申請者及び申請者の診療科部長へ、審査結果を通知する。

(支援の実施と中止・終了)

第8条 本支援により交付される金額は1研究当たり5,000万円を上限とし、支援件数は累計で4件までとする。また、支援期間は、審査会承認の日の翌月1日から3年間とする。

- 2 本支援に基づき医師主導治験を実施するにあたっては、医師主導治験に関する法令、規則、指針、通達及び学内規定その他の規則（以下「法令等」という。）を遵守しなければならない。
- 3 本支援を受ける医師主導治験に関しては、審査会に対し、少なくとも1年間に1度の実施状況の報告を行うものとする。

- 4 3年を超えて支援を希望する場合は、支援終了予定日の3か月前までに、本支援期間の延長について審査会へ申請を行い、審査会の承認を受けなければならない。延長期間は支援終了予定日から1年とし、2回以上の延長を妨げない。
- 5 本支援は、承認申請を行った時又は次条により承認が取り消された時に終了する。
- 6 前項の規定にかかわらず、本支援にかかる医師主導治験は研究継続上のやむを得ない理由により中止することができ、本支援もこれにより中止する。
- 7 本支援にかかる医師主導治験を終了又は中止するときは、終了(中止)申請書を審査会に提出し、承認を得なければならない。この審査会の承認に関しては第6条第4項を適用する。

(承認の取消及び費用の返還)

第9条 審査委員長は、審査会により承認された研究において、次の各号に該当するときは、実施責任医師に対し、その意見を聴取したうえで相当と認める場合には、承認の取消し、実施にかかる費用の全額又は一部の返還を求めることができる。なお、費用の返還を求める場合、その金額は審査会が決定する。

- (1) 虚偽の申請、報告、その他経費の交付等に関する不正の行為があった場合
 - (2) 本支援申請において承認された内容を超過する費用の使用があった場合
- 2 審査委員長は、第1項による取消しまたは返還を求める場合は、治験実施責任医師に対し、その旨を通知するとともに、返還を命ずるものとする。

(報告)

第10条 審査委員長は、審査会における審議結果の要旨を必要に応じて附属病院の臨床部長会に報告するものとする。

(事務局)

- 第11条 審査会の事務局及び附属病院で実施する事業の庶務は、附属病院医学・病院統括部臨床研究推進課が行う。
- 2 事務局は、会議の議事録を作成し、その他審査会に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を行う。
 - 3 事務局は、医師主導治験責任医師から提出される経理資料に基づき、研究費を執行する。

(委任)

第12条 この要綱に定めるほか、審査会の運営に関し必要な事項は、審査委員長が定める。

附 則

この要綱は、令和4年○月○日から施行する。

(別紙：様式)

No.	名称	関連条文	備考
様式 1	医師主導治験支援 申請書	第7条2項	医師主導治験の計画・経費予算を記した 資料を添付して提出すること。
様式 2	医師主導治験支援 審査結果通知書	第7条4項	
様式 3	医師主導治験支援 実施状況報告書	第8条3項	
様式 4	医師主導治験支援 終了（中止）申請書	第8条7項	
様式 5	医師主導治験（終了・中 止）承認通知書	第8条7項	