

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院
受託研究取扱規程
新旧対照表

新	旧
<p>(通則)</p> <p>第1条 独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における<u>国</u>及びそれに準じる機関以外の者（以下「依頼者」という。）から委託を受けて行う研究（以下「受託研究」という。）の取扱については、この規程の定めるところによる。</p> <p>(研究委託の申請)</p> <p>第2条 1 (略)</p> <p>2 <u>研究委託の申し込みに当たっては、研究の目的が医薬品、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「法」という。)に基づく医薬品医療機器の承認申請等に該当する場合には、次のいずれかに該当するかを明確にするものとする。</u></p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>(1) <u>治験等の計画に関する研究</u> 治験等の計画に関する研究には、次の事項が含まれる。 イ～ハ (略)</p> <p>(2) (略)</p>	<p>(通則)</p> <p>第1条 独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における<u>独立行政法人国立病院機構</u>及びそれに準じる機関以外の者（以下「依頼者」という。）から委託を受けて行う研究（以下「受託研究」という。）の取扱については、この規程の定めるところによる。</p> <p>(研究委託の申請)</p> <p>第2条 1 (略)</p> <p>2 <u>研究委託の申し込みに当たっては、研究の目的が薬事法に基づく医薬品、医療用具の承認申請等に該当する場合には、次のいずれかに該当するかを明確にするものとする。</u></p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>(1) <u>治験等の研究に関する研究</u> 治験等の計画に関する研究には、次の事項が含まれる。 イ～ハ (略)</p> <p>(2) (略)</p>

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院
受託研究取扱規程
新旧対照表

<p>(3) 治験等の実施後の継続研究</p> <p>治験等の実施後の継続研究には、次の事項が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none">イ 治験結果に関する研究会への参加、協議ロ 治験に関する記録の保存ハ <u>治験実施計画書に記載されている計画等で示されているモニタリング・監査以外で必要性が生じたために実施されるモニタリング・監査</u> <p>(GCPの遵守)</p> <p>第3条 院長は、申請のあった研究が<u>法</u>に規定する治験等に該当する場合には、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成9年3月27日厚生省令第28号及びその改訂。以下「GCP省令」という。)に適合する取扱をするものとする。</p> <p>2 (略)</p> <p>(受託の決定等)</p> <p>第4条 (略)</p> <p>(委員会)</p> <p>第5条 1～7 (略)</p> <p>8 院長は、治験等に関する調査審議を行うため、治験審査委員会に関わる業務に<u>関する手順書を作成する。</u></p>	<p>(3) 治験等の実施後の継続研究</p> <p>治験等の実施後の継続研究には、次の事項が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none">イ 治験結果に関する研究会への参加、協議ロ 治験に関する記録の保存ハ <u>ニ</u> <p>(GCPの遵守)</p> <p>第3条 院長は、申請のあった研究が<u>薬事法</u>に規定する治験等に該当する場合には、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成9年3月27日厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)に適合する取扱をするものとする。</p> <p>2 (略)</p> <p>(受託の決定等)</p> <p>第4条 (略)</p> <p>(委員会)</p> <p>第5条 1～7 (略)</p> <p>8 既に承認された進行中の治験等において、治験実施計画書・契約内容等の「<u>軽微な変更</u>」の取り扱いについては、「<u>迅速審査</u>」の対象とし、治験審査委員長が</p>
---	--

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院
受託研究取扱規程
新旧対照表

<p>9 <u>治験審査委員会は、前項に規定する手順書に従って業務を行うものとする。</u></p> <p>10 <u>委員会の円滑な実施を図るため、院長は、委員会事務局を治験管理室に置く。</u></p>	<p><u>行い、その結果を病院長に知らせる。委員長は、次回の治験審査委員会で「迅速審査」の内容と判定を委員に報告する。なお委員長が当該「迅速審査」の対象となる治験等の関係者である場合には、委員長が指名したものに代行させることができる。</u></p> <p>9 <u>「軽微な変更」とは、治験等の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書等の変更内容などをいう。</u></p> <p><u>「迅速審査」の対象項目</u></p> <p><u>治験依頼者の社内組織変更、会社名・住所・連絡先の変更、治験責任（分担）医師の職名変更、治験分担医師の追加、削除、治験協力者の追加・削除、契約症例数の追加、治験実施計画書の誤植訂正、同意説明文書の誤植訂正。</u></p> <p>10 <u>迅速審査で治験の不承認あるいは中断などの必要性があると考えられるときは、委員会の審議を行わなくてはならない。</u></p> <p>11 <u>委員会の円滑な実施を図るため、院長は、委員会事務局を治験管理室に置く。</u></p> <p>12 <u>委員会の構成は、次のとおり定める。</u></p> <p><u>委員長・・・副院長</u></p> <p><u>副委員長・・・統括診療部長</u></p> <p><u>究部長、医局長、医師代表委員及び医師数名、薬剤科長、副薬剤科長、看護部長、事務部長、企画課長、経営企画室長、業務班長、外部委員（2名）</u></p>
---	---

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院
受託研究取扱規程
新旧対照表

<p>(契約の条件)</p> <p>第6条 経理責任者は、依頼者と研究の受託に関する契約を締結するときは、次に掲げる条件を付さなければならない。</p> <p>イ 依頼者は、受託研究に要する経費のうち、受託研究の適正な実施に必要な事務的経費等（以下「研究費」という。）については、請求書に定めた期限までに納付すること。<u>また、治験に係る保険外併用療養費の支給対象外の経費（以下「支給対象外経費」という。）については、研究費とは別にその全額を診療月の翌月毎に請求書をもって依頼者に請求すること。</u></p> <p>ロ～ニ (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 <u>契約書は、原則、二者契約の場合、正本を2通作成し、各々が1通所持すること。</u>三者契約等の場合は契約者数に応じて、作成する正本の数を追加すること。</p> <p>(特許権等の取扱)</p> <p>第7条 <u>本調査の業務を担当する職員が、当該受託研究に関連して発明等をしたときには、独立行政法人国立病院機構職務発明規定に基づき処理するものとする。</u></p>	<p>(契約の条件)</p> <p>第6条 経理責任者は、依頼者と研究の受託に関する契約を締結するときは、次に掲げる条件を付さなければならない。</p> <p>イ 依頼者は、受託研究に要する経費のうち、受託研究の適正な実施に必要な事務的経費等（以下「研究費」という。）については、請求書に定めた期限までに納付すること。<u>また、治験に係る保険外併用療養費の支給対象外の経費（以下「支給対象外経費」という。）については、研究費とは別に診療月の翌月毎にその全額を請求書をもって依頼者に請求すること。</u></p> <p>ロ～ニ (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 <u>契約書は、原則、二者契約の場合、正本を3通作成し、施設が2通所持すること。</u>三者契約等の場合は契約者数に応じて、作成する正本の数を追加すること。</p> <p>(特許権等の取扱)</p> <p>第7条 <u>前条第1項ハ号の規定により独立行政法人国立病院機構が承継した特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権について、依頼者又は依頼者の指定する者（以下「依頼者等」という。）がその実施を希望する場合には、あらかじめ院長の承認を受けるものとする。</u></p> <p>2 <u>院長は、前項の規定により実施を承認した期間内にあつては、依頼者等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾しないものとする。ただし、依頼者</u></p>
---	--

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院
受託研究取扱規程
新旧対照表

	<p><u>等以外の者が当該特許権等の実施を行えないことが公共の利益を著しく損なうと認められるときは、院長は、依頼者等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾することが出来る。</u></p> <p>3 <u>前条第1項ハ号の規定に関わらず、厚生労働省国立試験研究機関職務発明等規定（平成9年3月31日厚科第212号）に基づき、院長が、特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権の一部又は全部を研究担当者に帰属させようとする場合には、あらかじめ依頼者の同意を得るとともに契約書にその旨を記載する。</u></p> <p>4 <u>第三項の規定は、次の権利について準用する。</u></p> <p>イ <u>実用新案権及び実用新案登録を受ける権利</u></p> <p>ロ <u>意匠権及び意匠登録を受ける権利</u></p> <p>ハ <u>半導体集積回路の回路配置に関する法律（昭和60年法律第43号）に規定する回路配置利用権及び回路配置利用権の設定を受ける権利四種苗法（昭和22年法律第115号）第12条の5第1項各号に掲げる行為をする権利及び同法第11条に規定する品種登録を受ける権利</u></p> <p>ニ <u>著作権法（昭和45年法律第48号）第2条第1項第10号の2のプログラムの著作物又は同項第10条の3のデータベースの著作物であって、院長及び依頼者が特に指定するものに係る同法第21条から第28条までに規定する権利</u></p> <p>ホ <u>第一号から前項までに掲げる権利の対象とはならない技術・情報のうち秘匿することが可能でかつ、財産的価値があるものであって、院長及び依頼者が特に指定するものを使用する権利</u></p>
--	---

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院
受託研究取扱規程
新旧対照表

<p>(受託研究の実施)</p> <p>第8条 (略)</p> <p>(研究結果の報告等)</p> <p>第9条 (略)</p> <p>(治験等のモニタリング及び監査)</p> <p>第10条 1 (略)</p> <p><u>2 モニタリング及び監査に関する業務は、別途院長が手順書を作成し、当該手順書に従って業務を行うものとする。</u></p> <p>(治験薬等の管理)</p> <p><u>第11条 院長は、薬剤部長を治験薬及び製造販売後臨床試験薬（以下「治験薬等」という。）の管理者（以下「治験薬管理者」という。）に定め、院内で使用される全ての治験薬等を管理させる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理等を行わせる事ができる。</u></p>	<p><u>5 独立行政法人国立病院機構は、研究交流促進法（昭和61年法律第57号）第7条に基づき、独立行政法人国立病院機構が承継した特許権又は実用新案権の一部を依頼者に譲与することができる。</u></p> <p>(受託研究の実施)</p> <p>第8条 (略)</p> <p>(研究結果の報告等)</p> <p>第9条 (略)</p> <p>(治験等のモニタリング及び監査)</p> <p>第10条 1 (略)</p> <p><u>2 モニタリング及び監査に関する手順書は別途設けるものとする。</u></p> <p>(治験薬等の管理)</p> <p><u>第11条 院長は、薬剤科長を治験薬及び白箱扱いのある製造販売後臨床試験薬（以下「治験薬等」という。）の管理者（以下「治験薬管理者」という。）に定め、院内で使用される全ての治験薬等を管理させる。</u> なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理等を行わせる事ができる。</p>
---	--

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院
受託研究取扱規程
新旧対照表

<p>2 (略)</p> <p>(記録等の保存責任者)</p> <p>第12条 (略)</p> <p>(業務に関する手順書)</p> <p>第13条 治験に関する研究を受託研究として行う場合、<u>独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院治験に係る標準業務手順書</u>の定めるところによるものとする。</p> <p>2 (略)</p> <p>(受託研究事務局)</p> <p>第14条 (略)</p> <p>(附則) この規程は、平成14年4月1日から施行する。 この規程は、平成16年4月1日から施行する。 この規程は、平成18年1月1日から施行する。 この規程は、平成18年4月1日から施行する。 この規程は、平成19年11月1日から施行する。 <u>この規程は、平成29年1月1日から施行する。</u></p>	<p>2 (略)</p> <p>(記録等の保存責任者)</p> <p>第12条 (略)</p> <p>(業務に関する手順書)</p> <p>第13条 治験に関する研究を受託研究として行う場合、<u>独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院治験に係る標準的業務手順書</u>の定めるところによるものとする。</p> <p>2 (略)</p> <p>(受託研究事務局)</p> <p>第14条 (略)</p> <p>(附則) この規程は、平成14年4月1日から施行する。 この規程は、平成16年4月1日から施行する。 この規程は、平成18年1月1日から施行する。 この規程は、平成18年4月1日から施行する。 この規程は、平成19年11月1日から施行する。</p>
--	---