

独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センター受託研究取扱規程

(通則)

第1条 独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センターにおける国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。）の取扱いについては、この規程の定めるところによる。

(研究委託の申請)

第2条 院長は、依頼者に研究委託申込書を提出させるものとする。

2 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、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等に該当する場合には、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。

- (1) 製造販売承認申請
- (2) 製造販売承認事項一部変更承認申請
- (3) 再審査申請

- イ 製造販売後臨床試験
- ロ 使用成績調査
- ハ 特定使用成績調査

(4) 再評価申請

- イ 製造販売後臨床試験
- ロ 特定使用成績調査

(5) 副作用・感染症症例調査

(6) その他

3 委託の申請があった研究が治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に関するものであった場合には、次の(1)から(3)のいずれに該当するかを明らかにするものとする。

(1) 治験等の計画に関する研究

治験等の計画に関する研究には、次の事項が含まれる。

- イ 治験責任医師に予定される医師による治験実施計画書案の検討
- ロ 治験責任医師に予定される医師による説明文書の作成
- ハ 治験責任医師等の治験計画に関する研究会への参加、協議

(2) 治験等の実施に関する研究

治験等の実施に関する研究には、次の事項が含まれる。

- イ 治験についての被験者への説明と同意の取得
- ロ 被験者への治験の実施

- ハ 治験に係る症例報告書の作成
 - ニ 治験の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議
 - ホ 治験に関する記録の保存
 - ヘ 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
- (3) 治験等の実施後の継続研究
- 治験等の実施後の継続研究には、次の事項が含まれる。
- 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 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

(GCPの遵守)

第3条 院長は、申請のあった研究が法に規定する治験等に該当する場合には、「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号及びその改訂。以下「GCP省令」という。）、「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号及びその改訂。以下「医療機器GCP省令」という。）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7月30日厚生労働省令第89号及びその改訂。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）に適合する取扱いをするものとする。

- 2 院長は、受託研究として治験等を行うため、当該治験等に係る業務に関する業務手順書をGCP省令に則って作成する。
- 3 受託研究として治験等を行う場合は、前項に規定する手順書に従って業務を行うものとする。

(受託の決定等)

第4条 申請のあった研究の受託の決定は院長が行うものとする。ただし、決定に当たっては、あらかじめ次条に規定する受託研究審査委員会又は治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 院長は、病院の業務に関連のない研究、他の職務に支障を及ぼす恐れがあると判断される研究等を受託することが適当でない認められるものについては、受託することができない。
- 3 院長は、当該研究の受託の承認、却下等を受託研究の責任医師及び依頼者に通知する。
- 4 院長は、受託した治験等について、重篤で予測できない副作用等について依頼者から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、被験者に対する説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合、依頼者から治験

責任医師を通じて治験実施計画書につき重大な変更を行いたい旨の申請があった場合、その他必要があると認めた場合には治験等の継続又は変更の適否について治験審査委員会の意見を求め、その意見に基づいて治験等の継続又は変更の可否を決定し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(委員会)

第5条 受託研究の円滑な実施を図るため、院内に受託研究審査委員会及び治験審査委員会(以下「委員会」という。)を置くものとする。

2 治験等に関する研究以外の研究を受託研究として行う場合には、受託研究審査委員会で次の事項について調査審議するものとする。

- イ 研究の目的、内容及び条件
- ロ 研究結果の報告方法
- ハ その他必要事項

3 治験等に関する研究を受託研究として行う場合には、委員会はGCP省令の規定に基づいて調査審議する必要がある、治験審査委員会の調査審議をもって受託研究審査委員会の調査審議に代えるものとする。

4 院長は、原則として副院長を委員会の委員長に、統括診療部長を副委員長に指名する。

5 委員会は、院長が指名する者をもって構成するものとする。ただし、委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

6 委員会は、委員長が召集する。

7 原則として、治験審査委員会、受託研究審査委員会は月に1回開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時、委員会を開催することができる。

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関する手順書を作成する。

9 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。

10 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。

(契約の条件)

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。

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。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ごとに請求書をもって依頼者に請求すること。

ロ 研究費により取得した物品等は、当該研究終了後も依頼者に返還しないこと。

- ハ 受託研究に随伴して生じた発明に係る特許を受ける権利は、研究担当者が取得するものとし、当該権利又は当該権利に基づく特許権は独立行政法人国立病院機構が承継するものであること。また、実用新案その他の知的所有権の対象となるものについても同様とすること。
 - ニ 天災等のやむを得ない事由により受託研究を中止し、又はその期間を延長する場合、独立行政法人国立病院機構はその責を負わないこと。
- 2 研究費が請求書に定めた期限までに納入されなかった場合は、契約を解除するものとし、すみやかに所要の手続きをとること。
 - 3 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。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。

(特許権等の取扱)

第7条 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程に基づき処理するものとする。

(受託研究の実施)

- 第8条 研究担当者は、受託研究の実施に当たり、必要に応じ被験者又はその代諾者にその趣旨を十分説明するとともに、当該受託研究が治験等である場合には、GCP省令第51条に基づき文書により、治験等の実施について説明し、同意（被験者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を依頼者に提出することがある旨の説明と同意を含む）を得るものとし、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。
- 2 受託研究の責任医師は、依頼者から受託研究の実施計画につき重大な変更を行いたい旨の連絡を受けた場合には、院長に報告するとともに、変更の可否について院長の指示を受けること。
 - 3 治験責任医師は、治験等の実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに院長及び依頼者に文書で報告するとともに、治験等の継続の可否について院長の指示を受けること。

(研究結果の報告等)

- 第9条 院長は、受託研究の責任医師が当該研究の終了を報告してきたときは、速やかに委員会及び研究依頼者に通知しなければならない。
- なお、受託研究の責任医師が受託研究を中止又は中断した場合においても同様の手続を行うこと。
- 2 院長は、研究依頼者が研究の中止又は中断を決定し、その旨を報告してきた場合は、受託研究の責任医師及び委員会に対して通知するものとする。
- また、当該通知を受けて、院長は、前項と同様な手続を行うこと。

(治験等のモニタリング及び監査)

- 第 10 条 院長は、治験等のモニタリング及び監査の実施について、依頼者と十分協議し、特に依頼者のモニタリング担当者及び監査担当者についてあらかじめ氏名、職名等の提出を求めるとともに、依頼者における被験者の情報の秘密保持について十分注意させるものとする。
- 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。

(治験薬等の管理)

- 第 11 条 院長は、薬剤部長を治験使用薬及び製造販売後臨床試験薬（以下「治験使用薬等」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使用薬等を管理させる。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、治験使用薬の保管、管理等を行わせる事ができる。
- 2 治験薬管理者は、次の業務を行う。

- イ 治験使用薬等を受領し、受領書を発行すること
- ロ 治験使用薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと
- ハ 治験使用薬等の管理表を作成し、治験使用薬等の使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること
- ニ 未使用の治験使用薬等を返戻し、未使用治験使用薬等引渡書を発行すること

(記録等の保存責任者)

- 第 12 条 院長は、次に掲げる記録毎に保存責任者を定めるものとする。
- イ 診療録、検査データ、同意書等 → 専門職
 - ロ 研究受託に関する書類及び委員会の運営に関する記録・研究委託申込書、委員会の記録、受託研究整理簿、契約書 → 治験管理室長
 - ハ 研究課題別出納簿 → 企画課長
 - ニ 治験使用薬等に関する記録(治験使用薬等の管理票、受領書、引渡書等) → 治験薬管理者
- 2 前項の記録の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。

(業務に関する手順書)

- 第 13 条 治験等に関する研究を受託研究として行う場合、独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センター治験に係る標準業務手順書の定めるところによるものとする。
- 2 治験等に関する研究以外の研究を受託研究として行う場合、独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センター治験、製造販売後臨床試験以外の研究に係わる取扱規程の定めるところによるものとする。

(受託研究事務局)

第 14 条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、受託研究事務局を治験管理室に置く。
ただし、受託研究事務局は治験審査委員会事務局が兼ねることとする。

(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。
この規程は、平成 29 年 1 月 1 日から施行する。
この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。
この規程は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。