

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
新旧対照表

新	旧
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	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)	(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 <u>取扱い</u> については、この規程の定めるところによる。	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 <u>取扱</u> 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)	(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 <u>医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等</u> 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。（略）	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 <u>医薬品医療機器の承認申請等</u> 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。
(GCPの遵守)	(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」	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」

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
新旧対照表

新	旧
<p>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。</p> <p>2 (略)</p> <p>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。</p> <p>(受託の決定等)</p> <p>第4条 ～ 第6条 (略)</p> <p>(特許権等の取扱い)</p> <p>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<u>規程</u>に基づき処理するものとする。</p> <p>(受託研究の実施)</p> <p>第8条 ～ 第10条 (略)</p> <p>(治験薬等の管理)</p> <p>第11条 院長は、薬剤部長を<u>治験使用薬</u>及び製造販売後臨床試験薬（以下「<u>治験使用薬等</u>」という。）の管理者（以下「治験薬管理者」という。）</p>	<p>という。) <u>に適合する取扱いをするものとする。</u></p> <p>2 (略)</p> <p>(受託の決定等)</p> <p>第4条 ～ 第6条 (略)</p> <p>(特許権等の取扱い)</p> <p>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<u>規定</u>に基づき処理するものとする。</p> <p>(受託研究の実施)</p> <p>第8条 ～ 第10条 (略)</p> <p>(治験薬等の管理)</p> <p>第11条 院長は、薬剤部長を<u>治験薬</u>及び製造販売後臨床試験薬（以下「<u>治験薬等</u>」という。）の管理者（以下「治験薬管理者」という。）に定め、</p>

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
新旧対照表

新	旧
<p>に定め、院内で使用される全ての<u>治験使用薬等</u>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、<u>治験使用薬</u>の保管、管理等を行わせる事ができる。</p> <p>2 治験薬管理者は、次の業務を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ <u>治験使用薬等</u>を受領し、受領書を発行すること ロ <u>治験使用薬等</u>の保管、管理及び払い出しを行うこと ハ <u>治験使用薬等</u>の管理表を作成し、<u>治験使用薬等</u>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<u>治験使用薬等</u>を返戻し、<u>未使用治験使用薬等引渡書</u>を発行すること <p>(記録等の保存責任者)</p> <p>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。</p> <p>イ～ハ (略)</p> <p>ニ <u>治験使用薬等</u>に関する記録(<u>治験使用薬等の管理票</u>、受領書、引渡書等) → 治験薬管理者</p> <p>2 (略)</p> <p>(業務に関する手順書)</p> <p>第13条 (略)</p>	<p>院内で使用される全ての<u>治験薬等</u>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、<u>治験薬</u>の保管、管理等を行わせる事ができる。</p> <p>2 治験薬管理者は、次の業務を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ <u>治験薬等</u>を受領し、受領書を発行すること ロ <u>治験薬等</u>の保管、管理及び払い出しを行うこと ハ <u>治験薬等</u>の管理表を作成し、<u>治験薬等</u>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<u>治験薬等</u>を返戻し、<u>未使用治験薬等引渡書</u>を発行すること <p>(記録等の保存責任者)</p> <p>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。</p> <p>イ～ハ (略))</p> <p>ニ <u>治験薬等</u>に関する記録(<u>治験薬等の管理票</u>、受領書、引渡書等) → 治験薬管理者</p> <p>2 (略)</p> <p>(業務に関する手順書)</p> <p>第13条 (略)</p>

令和5年4月1日

独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センター

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

新旧対照表

新	旧
<p>(受託研究事務局)</p> <p>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、<u>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。</u></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。 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。 <u>この規程は、令和5年4月1日から施行する。</u></p>	<p>(受託研究事務局)</p> <p>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、<u>受託研究事務局が委員会事務局を兼ねることとする。</u></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。 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。</p>