

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><u>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</u></p> <p>(通則)</p> <p>第 1 条 <u>独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センター</u>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 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。</p> <p>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の承認申請等に該当する場合には、次の<u>いずれに</u>該当するかを明確にするものとする。（略）</p> <p>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<u>いずれに</u>該当するかを明らかにするものとする。</p> <p>(1) 治験等の計画に関する研究 (略)</p>	<p><u>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</u></p> <p>(通則)</p> <p>第 1 条 <u>独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院</u>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 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。</p> <p>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の承認申請等に該当する場合には、次の<u>いずれかに</u>該当するかを明確にするものとする。（略）</p> <p>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<u>いずれかに</u>該当するかを明らかにするものとする。</p> <p>(1) 治験等の計画に関する研究 (略)</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>(2) 治験等の実施に関する研究</p> <p>治験等の実施に関する研究には、次の事項が含まれる。</p> <p>イ 治験についての被験者への説明と同意の取得</p> <p>ロ 被験者への治験の実施</p> <p>ハ 治験に係る症例報告書の作成</p> <p>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</p> <p>ホ 治験に関する記録の保存</p> <p>へ <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> <p>(3) 治験等の実施後の継続研究</p> <p>(略)</p> <p>(G C P の遵守)</p> <p>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 2 7 日厚生省令第 2 8 号及びその改訂。以下「G C P 省令」という。)、<u>「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 1 7 年 3 月 2 3 日厚生労働省令第 3 6 号及びその改訂。以下「医療機器 G C P 省令」という。)</u>に適合する取扱をするものとする。</p> <p>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 G C P 省令に則って作成する。</p>	<p>(2) 治験等の実施に関する研究</p> <p>治験等の実施に関する研究には、次の事項が含まれる。</p> <p>イ 治験についての被験者への説明と同意の取得</p> <p>ロ 被験者への治験の実施</p> <p>ハ 治験に係る症例報告書の作成</p> <p>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</p> <p>ホ 治験に関する記録の保存</p> <p>(3) 治験等の実施後の継続研究</p> <p>(略)</p> <p>(G C P の遵守)</p> <p>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 2 7 日厚生省令第 2 8 号及びその改訂。以下「G C P 省令」という。)に適合する取扱をするものとする。</p> <p>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 G C P 省令に則って作成する。</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>(受託の決定等)</p> <p>第 4 条 (略)</p> <p>(委員会)</p> <p>第 5 条 1～2 項 (略)</p> <p>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 G C P 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。<u>(削除)</u></p> <p>4～10 項 (略)</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。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<u>翌月ごと</u>に請求書をもって依頼者に請求すること。</p>	<p>(受託の決定等)</p> <p>第 4 条 (略)</p> <p>(委員会)</p> <p>第 5 条 1～2 項 (略)</p> <p>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 G C P 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。<u>被験者の文書による同意を必要とする受託研究について、原則として治験審査委員会で審議するものとする。</u></p> <p>4～10 項 (略)</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。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<u>翌月毎</u>に請求書をもって依頼者に請求すること。</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>ロ～ニ (略)</p> <p>2～3 項 (略)</p> <p>(特許権等の取扱)</p> <p>第 7 条 (略)</p> <p>(受託研究の実施)</p> <p>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<u>代諾者</u>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、G C P 省令第 5 1 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。</p> <p>2～3 項 (略)</p> <p>(研究結果の報告等)</p> <p>第 9 条～第 12 条 (略)</p> <p>(業務に関する手順書)</p> <p>第 13 条 <u>治験等</u>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<u>熊本再春医療センター</u>治験に係る標準業務手順書の定め</p>	<p>ロ～ニ (略)</p> <p>2～3 項 (略)</p> <p>(特許権等の取扱)</p> <p>第 7 条 (略)</p> <p>(受託研究の実施)</p> <p>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<u>代理者</u>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、G C P 省令第 5 1 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。</p> <p>2～3 項 (略)</p> <p>(研究結果の報告等)</p> <p>第 9 条～第 12 条 (略)</p> <p>(業務に関する手順書)</p> <p>第 13 条 <u>治験</u>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<u>熊本再春荘病院</u>治験に係る標準業務手順書の定めるところ</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>るところによるものとする。</p> <p>2 項 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<u>熊本再春医療センター</u>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。</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。 この規程は、平成 29 年 1 月 1 日から施行する。 <u>この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。</u></p>	<p>によるものとする。</p> <p>2 項 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<u>熊本再春荘病院</u>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。</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。 この規程は、平成 29 年 1 月 1 日から施行する。</p>