

独立行政法人 国立病院機構 愛媛病院

受託研究取扱規程

制定日 平成23年 4月 1日

病院長： 岩田 猛 印
(確認日 平成23年 4月 1日)

独立行政法人 国立病院機構 愛媛病院 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 愛媛病院（以下「当院」という。）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、この規程定めるところによる。

2 契約、経理及び様式等については、独立行政法人 国立病院機構（以下「機構」という。）の通知に定めるところによる。

3 この規定において受託研究とは、研究に要する経費を依頼者が負担するものをいう。

4 申請等に使用する書式・様式については、治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の場合には独立行政法人国立病院機構愛媛病院における企業主導治験に係る標準業務手順書に、その他の受託研究の場合には独立行政法人国立病院機構愛媛病院における治験以外の受託研究に係る標準業務手順書に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、当該研究に関して希望する契約締結日の原則として30日前までに、該当する標準業務手順書に定める文書を提出させるものとする。なお、事務的に取扱いが可能な場合は、これを過ぎて受け付けることができるものとする。

2 研究委託の申込みに当たっては、研究の目的が薬事法に基づく医薬品、医療機器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

3-1 製造販売後臨床試験

3-2 使用成績調査

3-3 特定使用成績調査

4 再評価申請

4-1 製造販売後臨床試験

4-2 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等に関するものである場合には、次の（1）から（3）のいずれか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。

一 治験等責任医師に予定される医師による実施計画書案の検討

二 治験等責任医師に予定される医師による説明文書案の作成

三 治験等責任医師等の治験等の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。

- 一 治験等についての被験者への説明と同意の取得
- 二 被験者への治験等の実施
- 三 治験等に係る症例報告書の作成
- 四 治験等の実施又は治験等の結果に関する研究会への参加、協議
- 五 治験等に関する記録の保存
- 六 治験実施計画書等に記載されている計画書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。

- 一 治験等の結果に関する研究会への参加、協議
- 二 治験等に関する記録の保存
- 三 治験実施計画書等に記載されている計画書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等の遵守)

第3条 院長は、申請のあった研究が薬事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号及びその後の改正を含む。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号及びその後の改正を含む。以下「医療機器GCP省令」という。)、
「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年12月20日厚生労働省令第171号及びその後の改正を含む。以下「GPS省令」という。)
及び「医療機器の製造販売後の調査及び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38号及びその後の改正を含む。以下「医療機器GPS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手順書をGCP省令並びに医療機器GCP省令に則って作成する。

3 院長は、受託研究が、薬事法、同施行令、同施行規則、臨床研究に関する倫理指針等に該当する場合は、これらを遵守し取扱いをする。

4 院長は、治験等以外の受託研究を円滑に行うため、当該研究の実施に際して従うべき標準業務手順書を関係法令に則って作成する。

(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治験審査委員会(以下「委員会」という。)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おそれがあると判断される研究等、受託することが適当でないと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又は不承認を依頼者、治験等責任医師または研究責任者（以下「研究責任者」という。）に通知する。

4 院長は、受託研究について、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研究責任者から通知を受けた場合、受託研究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研究責任者から報告を受けた場合、依頼者から研究責任者を通じて研究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、受託研究の継続又は変更の適否について委員会の意見を求め、その意見に基づいて受託研究の継続又は変更の可否を決定し、依頼者及び研究責任者に通知するものとする。

（委員会）

第5条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、院内に委員会を置くものとする。

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、委員会は、次の事項について調査審議するものとする。

- 一 研究の目的、内容及び条件
- 二 研究結果の報告方法
- 三 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、委員会はG C P省令及び医療機器G C P省令の規定に基づいて調査審議するものとする。

4 院長は、委員長1名、副委員長1名を指名する。

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 委員会は、原則として1箇月に1回開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。また、これ以外であっても委員長が必要と認めた場合は開催することができる。

8 委員会の円滑な実施を図るため、院長は、委員会事務局を設置する。

9 委員会は、承認済の受託研究について、研究期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。具体的には、依頼者の組織・体制の変更、研究期間が1年を超えない場合の研究実施期間の延長、実施症例数の追加又は治験等分担医師及び研究分担者の追加・削除等が該当する。

迅速審査は、委員長及び委員長が指名する委員が行い、その結果を院長に報告する。

委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる受託研究の関係者である場合は、副委員長と他の委員を指名して代行させる。

10 院長は、治験等に関する研究を受託研究として行う場合、委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験依頼者から、委員会の標準業務手順書、議事要旨及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

11 院長は、治験等に関する研究を受託研究として行う場合、GCP省令第27条第1項に基づき、治験ごとに適切な委員会を選択し、治験を行なうことの適否その他の治験に関する調査審議の依頼を行なうことを可能とする。

(契約の条件等)

第6条 院長は、第4条第3項の規定に基づく伝達を受け、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。

一 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。

二 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。

三 受託研究に随伴して生じた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（平成16年4月1日付、規定第39号）に基づき処理するものとする。

四 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、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、契約は解除するものとし、速やかに所要の手続きをとること。

3 契約書は、二者契約の場合、正本を2通作成し、施設が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。

(受託研究の実施)

第7条 研究担当者は、受託研究の実施に当たり、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50条及び第51条または医療機器GCP省令第70条及び第71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 研究責任者は、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 研究責任者は、受託研究の実施中に重篤な副作用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、受託研究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8条 研究責任者は、当該研究を終了したときは、研究成果を速やかに院長へ報告しなければならない。

2 院長は、前項の報告があったときは、委員会にその旨を伝達するとともに依頼者に通知するものとする。

3 研究責任者は、当該研究を中止したとき又は延長する必要があるときは、その旨を速やかに院長へ報告し、必要な指示を受けなければならない。

4 院長は、前項の報告があったときは、委員会にこれを諮り、中止又は延長がやむを得ないと認められたときは、その旨を依頼者に通知するとともに、所定の手続きを行うものとする。

(治験等のモニタリング及び監査)

第9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。

(治験薬等の管理)

第10条 院長は、薬剤科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「治験薬等管理者」という。）に定め、院内で使用されるすべての治験薬等を管理させる。また、当該研究が医療機器である場合には、研究担当者を研究医療機器管理者に定め、研究医療機器を管理させる。

2 治験薬等管理者は、次の業務を行う。

- 一 治験薬等を受領し、受領書を発行すること
- 二 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと
- 三 治験薬等の管理表を作成し、治験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
- 四 未使用の治験薬等を返戻し、未使用治験薬等引渡書を発行すること

3 研究医療機器管理者は、当該研究の医療機器管理手順書に沿って、本条第2項に定めた業務に準じた業務を行う。

(記録等の保存責任者)

第11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。

- 一 診療録及び検査データ等の原資料、並びに同意書
- 二 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、契約書、委員会議事録、受託研究整理簿、研究課題別出納簿等）
- 三 治験薬等に関する記録（治験薬等の管理票、受領書、引渡書等）

2 治験等の場合には、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。

(受託研究事務局)

第12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（治験事務局）を置く。

(施行期日)

第13条 この規程は平成16年4月1日から施行する。

(附則)

この規程は平成18年12月11日から施行する。

この規程は平成23年4月1日から施行する。