

独立行政法人国立病院機構刀根山病院
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刀根山病院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、その受託研究が規定されるそれぞれの薬事法、薬事法施行規則、「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、平成15年6月12日厚生労働省令第106号、以下「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、以下「GPSP省令」という。）、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年9月22日厚生労働省令第135号、以下「GVP省令」という。）に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

2 第1項における研究は次の研究、調査、試験を指す。

- (1) GCP省令に規定される「治験」
- (2) GCP省令に規定される「治験」以外の薬事法に規定する「治験」
- (3) GCP省令に規定される「製造販売後臨床試験」
- (4) GCP省令及びGPSP省令に規定される「製造販売後臨床試験」以外のGPSP省令に規定する「調査」
- (5) GVP省令に規定される「市販直後調査」
- (6) GVP省令に規定される「市販直後調査」以外の市販後における臨床調査など
- (7) その他非臨床試験など

(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3ヶ月前までに、治験依頼書（別紙書式）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、これを過ぎても治験依頼書を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、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。

- | | |
|---------------------|------------|
| 1. 製造販売承認申請第 | 第1条第2項(1)号 |
| 2. 製造販売承認事項一部変更承認申請 | 第1条第2項(1)号 |
| 3. 再審査申請 | |
| 3-1 製造販売後臨床試験 | 第1条第2項(3)号 |
| 3-2 使用成績調査 | 第1条第2項(4)号 |
| 3-3 特定使用成績調査 | 第1条第2項(4)号 |
| 4. 再評価申請 | |
| 4-1 製造販売後臨床試験 | 第1条第2項(3)号 |
| 4-2 特定使用成績調査 | 第1条第2項(4)号 |
| 5. 副作用・感染症症例調査 | 第1条第2項(6)号 |
| 6. 市販直後調査 | 第1条第2項(5)号 |

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。）に関するものである場合には、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。

- 一 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
- 二 治験責任医師に予定される医師による説明文書の作成
- 三 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。

- 一 治験についての被験者への説明と同意の取得
- 二 被験者への治験の実施
- 三 治験に係る症例報告書の作成
- 四 治験の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議
- 五 治験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 治験結果に関する研究会への参加、協議
- 二 治験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、GPSPの遵守)

第3条 申請のあった研究が第1条第2項(1)号の治験に該当する場合はGCP省令を、第1条第2項(3)号の製造販売後臨床試験に該当する場合はGCP省令及びGPSP省令を遵守して取り扱うものとする。

2 申請のあった研究が第1条第2項(5)号の市販直後調査に該当する場合はGVP省令を遵守して取り扱うものとする。

3 本条第1項、第2項以外で申請のあった研究はGCP省令に準じて取り扱うものとする。

4 院長は、受託研究として治験等を行うため、治験に係る業務に関する業務手順書をGCP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・受託研究審査委員会（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に通知するとともに、受託を承認したときは、その内容を契約担当者に伝達しなければならない。
- 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、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、院内に治験・受託研究審査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、治験・受託研究審査委員会は、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、治験・受託研究審査委員会はGCP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、治験・受託研究審査委員会に委員長、副委員長を指名する。
 - 5 治験・受託研究審査委員会は、院長が指名する者をもって構成するものとする。ただし、委員長が必要と認める場合には、治験・受託研究審査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 治験・受託研究審査委員会は、必要に応じて委員長が招集するものとする。
 - 7 治験・受託研究審査委員会は、原則として1ヶ月に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、臨床研究部に臨床研究支援・治験管理室を設置する。
 - 9 院長は、他医療機関から審査の依頼を受けた場合は、治験・受託研究審査委員会に意見を求めることができる。ただし、取扱いは本規程に準ずるものとする。

(契約の条件)

- 第6条 契約担当者は、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入すること。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機構本部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。
 - 四 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、機構本部はその責を負わないこと。
- 2 研究費が請求書に定められ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、すみ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必要に応じて、作成する正本の数を追加すること。

（特許権等の取扱い）

- 第7条 前条第三号の規定により機構本部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。
- 2 院長は、前項の規定により実施を承認した期間内にある場合は、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できる。
 - 3 前条第三号の規定にかかわらず、厚生省国立試験研究機関職務発明等規程（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。
 - 4 前三項の規定は、次の権利について準用する。
 - 一 実用新案権及び実用新案登録を受ける権利
 - 二 意匠権及び意匠登録を受ける権利
 - 三 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
 - 五 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号の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
 - 六 第一号から前号までに掲げる権利の対象とならない技術・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

- 5 機構本部は、研究交流促進法（昭和 61 年法律第 5 7 号）第 7 条の規定に基づき、機構本部が承維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。

（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、被験者又はその代理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 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。
- 2 研究担当者は、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 研究担当者は、治験等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、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 研究担当者は、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、委員会及び契約担当者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 研究担当者は、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、その旨を契約担当者に伝達するとともに依頼者に通知するものとする。
 - 5 契約担当者は、前項の伝達があったときは、支出負担行為担当者の繰越手続がなされるのを確認した上で所要の繰越手続を行うものとする。

（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 モニタリングを円滑に行うため、直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する手順書を定める
 - 3 監査を円滑に行うため、監査の受け入れに関する手順書を定める

（治験薬等の管理）

- 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。
- 2 治験薬管理者は、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

(記録等の保存責任者)

第12条 院長は、次に掲げる記録毎に次のように保存責任者を定めるものとする。

- 一 診療録、検査データ、同意書等：医事課医事班長
 - 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（治験依頼書、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）：臨床研究支援・治験管理室長
 - 三 治験薬等に関する記録（治験薬等の管理表、受領書、引渡書等）：薬剤部長
- 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。

(臨床研究支援・治験管理室)

第13条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、臨床研究部に臨床研究支援・治験管理室を置く。

(規程の改定)

第14条 本規程を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当院幹部会議の議を経て院長がこれを行う。

(付則)

- 1 本規程は平成16年4月1日から施行する。
- 2 平成17年1月1日、一部改訂。
- 3 平成17年4月1日、一部改訂。
- 4 平成17年7月1日、一部改訂。
- 5 平成18年1月1日、一部改訂。
- 6 平成20年7月1日、一部改訂。
- 7 平成27年5月1日、一部改訂。