

受託研究取扱規程

独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター

平成20年11月

独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 受託研究取扱規程

(通則と適用範囲)

第1条 独立行政法人国立病院機構 横浜医療センターにおける国及びそれに準ずる機関以外の者（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、受託研究の実施を希望する場合は、少なくとも受託研究審査委員会2週間前までに、治験依頼書（書式3）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（書式3）を受け付けるものとする。）

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。

- 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 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。）に関するものである場合には、それぞれ以下の内容が十分に検討されたものでなければならない。

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。

- (1) 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
- (2) 治験責任医師に予定される医師による説明文書の作成
- (3) 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。

- (1) 治験についての被験者への説明と同意
- (2) 被験者への治験の実施
- (3) 治験に係る症例報告書の作成
- (4) 治験の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議
- (5) 治験に関する記録の保存
- (6) 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) 治験等の実施に関する継続研究

治験等の実施後の継続研究には、次の事項が含まれる。

- (1) 治験結果に関する研究会への参加、協議
- (2) 治験に関する記録の保存
- (3) 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

(G C P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、以下「医薬品G C P」という。）または「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、以下「医療機器G C P」という。）に適合する取扱いをするものとする。また、製造販売後の調査及び試験においては、「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）「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）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の当該治験等に係る業務に関する業務手順書を医薬品G C P及び医療機器G C P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、G C P省令第7条第1項の規定により適切な受託研究審査委員会（以下委員会）を選択した上で調査審議を依頼し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、又は職務に支障を及ぼす恐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、委員会が当該研究の受託の承認又は不承認を治験責任医師及び依頼者に通知するとともに当該研究の受託を承認したときは、その内容を契約担当官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、治験等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、治験責任医師からの報告を受けた場合、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られた場合には、治験等の継続又は変更の可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。

(院内委員会)

- 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ことができる。
- 2 治験等に関する研究を受託研究として行う場合、委員会は次の事項について調査審議するものとする。
- 1) 研究の目的、内容及び条件
 - 2) 研究結果の報告方法
 - 3) 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の規定に基づいて調査審議するものとする。
- 4 院長は、原則として臨床研究部長を委員長に指名する。
- 5 委員会は、院長より指名された委員により構成する。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 委員会の開催は、必要に応じて委員長が召集するものとする。
- 7 委員会は原則として毎月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、院長が要請した場合は開催することができる。
- 8 院長は、委員会の円滑な運営を図るために、委員会に受託研究審査委員会事務局を置く

(契約の条件等)

第6条 契約担当官は、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。

- 1) 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納入告知書をもって依頼者に請求すること。
 - 2) 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。
 - 3) 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発明規定に基づき処理するものとする。
 - 4) 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、国はその責を負わないこと。
- 2 研究費が納入告知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、すみやかに所要の手続きをとること。
- 3 契約者は、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、治験契約書の締結を確認の上で当該研究を開始する。

- 2 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、医薬品GCP第51条または医療機器GCP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（被験者の診断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。）を文書で得るものとし、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。
- 3 研究担当者は、依頼者から治験実施計画書等につき重大な変更を行いたし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。
- 4 研究担当者は、治験等の実施中に重篤な副作用又は不具合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8条 研究担当者は、当該研究を終了したときは、研究結果を速やかに院長に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は又は延長する必要があったときは、院長に報告し、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は、依頼者と十分協議し、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患者の情報の秘密保持について十分注意するものとする。

（治験薬等の管理）

第10条 院長は、治験薬等の管理者（以下「治験薬管理者」という。）を適宜定め、院内で使用される全ての治験薬等を管理させる。なお、治験薬管理者は、治験薬管理補助者を置いて、治験薬等の保管、管理を行わすことができる。

- 2 治験薬管理者は、次の業務を行う。
 - 1) 治験薬等を受領し、受領書を発行すること

- 2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと
- 3) 治験薬等の管理表を作成し、治験薬等の使用状況及び治験の進捗状況を把握すること
- 4) 未使用の治験薬等を治験依頼者に返戻し、依頼者より受領書を入手すること

(記録等の保管責任者)

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。

- 1) 診療録、検査データ、同意文書等
 - 2) 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）
 - 3) 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）
- 2 記録の保存期間は、当該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、治験事務局を置く。

以 上

付則1. 本規定は、平成20年6月1日より実施する。

なお、平成18年4月1日施行の「受託研究取扱規程」は、平成20年6月1日をもって廃止とする。

ただし、旧手順書による各書式については、平成20年6月から7月までの間使用を認めることとする。

平成20年11月1日一部改訂