

独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 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東広島医療センター（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、この規程の定めるところによる。

2 契約、経理及び書式等については、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。

(研究委託の申請)

第2条 院長は、依頼者に、当該研究に関して原則として治験審査委員会の1ヶ月前までに、「治験依頼書」（書式3）又は「研究委託申込書」（様式1）及び研究計実施画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、これを過ぎても研究委託申込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、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に基づく医薬品、医療機器、再生医療等製品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 委託の申請の受理は受託研究事務局が行うものとする。

(G C P の遵守)

第3条 申請のあった研究が医薬品、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に規定する治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）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年厚生省令第28号。以下「医薬品G C P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年厚生労働省令第36号、以下「医療機器G C P省令」という。）、「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年厚生労働省令第89号、以下「再生医療等製品G C P省令」という。）等の該当する治験等の実施の基準を遵守しなければならない。上記の三省令を併せて以下「医薬品G C P省令等」という。

2 院長は、受託研究を行うため、当該治験等に係る業務に関する手順書を医薬品G C P

省令等に則って作成しなければならない。

(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、決定に当たり、治験においてはあらかじめ医薬品GCP省令等の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で、当該治験審査委員会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、受託してはならない。

3 院長は、当該研究の受託の承認又は不承認を依頼者及び研究責任者に通知するものとする。

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、重篤な有害事象及び不具合について研究責任者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た場合、被験者に対する説明文書を改訂した旨を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、治験等の継続又は変更の適否について治験審査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、依頼者及び研究責任者に通知するものとする。

(治験審査委員会)

第5条 院長は、申請された研究の受託、実施等に関する妥当性を検討するため、院内に治験審査委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。

2 治験等を行う場合、委員会は医薬品GCP省令等に基づいて調査審議するものとする。

3 委員会の組織、構成、運営、及び採決に関して必要な事項は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター治験審査委員会標準業務手順書に定めるところによる。

4 委員会は、医薬品GCP省令等に定める治験審査委員会に該当するものである。

(契約の条件等)

第6条 院長は、第4条第3項の規定に基づき、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。）及び被験者負担軽減費については、研究費とは別に診療月の翌月毎にその全額を請求書に定めた期限までに納付すること。

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 治験等を除く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、当院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、当院が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。
- 4 院長は、研究の依頼者が研究の業務に係る一部を他の者に委託した場合は、その業務にかかる受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲を契約書に記載するものとする。

(受託研究の実施)

第7条 研究の開始は、契約締結後からとする。

- 2 研究担当者は、受託研究の実施に当たり、被験者の安全について適切な配慮をした上で、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、医薬品GCP省令第51条又は医療機器GCP省令第71条、再生医療等製品GCP省令第71条に基づき、文書により治験等の実施について説明し、同意を得なければならない。
- 3 研究責任者は、依頼者から研究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、又は研究責任者が重大な変更を行い合い場合には、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なければならない。
- 4 研究責任者は、治験等の実施中に重篤な有害事象及び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なければならない。
- 5 同条前項の報告は、重篤な有害事象が発現した場合には「重篤な有害事象に関する報告書」(医薬品治験(書式12)医薬品製造販売後臨床試験(書式13)及び詳細記載用書式)、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(医療機器治験(書式14)医療機器製造販売後臨床試験(書式15)再生医療等製品治験(書式19)再生医療等製品製造販売後臨床試験(書式20)及び詳細記載用書式)により行うものとする。
- 6 研究責任者は、当該研究の期間を延長する必要があるときは、その旨を院長へ申請しなければならない。
- 7 院長は、同条前項の申請があったときは、当該研究が治験等の場合には、その可否を治験審査委員会に諮り、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、その可否を依頼者及び研究責任者に通知し、所定の手続きを行うものとする。
- 8 院長は、同条第6項の申請があったときは、当該研究が治験等以外の場合には、その可否を依頼者及び研究責任者に通知し、所定の手続きを行うものとする。
- 9 外部委託検査を行う場合には、研究責任者は依頼者が委託した指定業者と関係職員が協議できるよう調整し、費用は依頼者の負担とする。

(研究結果の報告等)

第8条 研究責任者は、当該研究を終了又は中止若しくは中断したときは、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、同条前項の報告があったときは、当該研究が治験等の場合には、治験審査委

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 院長は、同条第1項の報告があったときは、当該研究が治験等以外の場合には、その旨を依頼者に通知するものとする。

(モニタリング及び監査並びにG C P実地調査)

第9条 院長は、モニタリング及び監査並びにG C P実地調査の実施に協力しなければならない。

2 モニタリング及び監査受入れの手順に関して必要な事項は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センターモニタリングの受入れに関する標準業務手順書又は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター監査の受入れに関する標準業務手順書、並びに東広島医療センター医療情報システムの利用を伴う直接閲覧等の受入れに関する手順書に定めるところによる。

3 院長は、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、治験機器、治験製品の管理)

第10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、研究責任者を治験機器及び製造販売後臨床試験機器（以下「治験機器等」という。）の管理者（以下「治験機器管理者」という。）に定め、当該研究で使用される治験機器等を管理させる。また、再生医療等製品の場合、薬剤部長を治験製品及び製造販売後臨床試験製品（以下「治験製品等」という。）の管理者（以下「治験製品管理責任者」という。）に定め、当該研究で使用される治験製品等を管理させる。

2 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者の業務は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書、独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書に定めるところによる。

(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以下のように定める。

一 診療録及び検査データ並びに検査画像等の症例記録の原資料（以下「診療録等の原資料」という。）、並びに同意書については、企画課長

二 上記一以外の研究の実施に関する症例記録の原資料（登録票、症例報告書、外注検査結果報告書等）、並びに同意書（写）については、臨床研究部長

三 研究受託に関する文書及び治験審査委員会に関する記録（研究委託申込書、契約書、議事録等）については、臨床研究部長

四 治験等管理台帳、研究課題別出納簿等については、企画課長

五 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）及び治験製品等に

関する記録（治験製品等の管理票、受領書、引渡書等）については、契約期間内は薬剤部長、契約終了以降は臨床研究部長

六 治験機器等に関する記録（治験機器等の管理票、受領書、引渡書等）については、契約期間内は研究責任者、契約終了以降は臨床研究部長

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。

（受託研究事務局）

第12条 院長は、受託研究事務局を置く。

2 受託研究事務局業務は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター治験管理室において行う。

3 受託研究事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

（研究費）

第13条 研究費の算定は、治験等会計事務処理の手引き（平成26年4月）及び独立行政法人国立病院機構東広島医療センター受託研究算定要領により行うものとする。

2 研究費の経理（物品管理を含む）に必要な手続き等について同条前項に定めのない事項はすべて独立行政法人国立病院機構会計規程によるものとする。

3 企画課は、研究課題別出納簿に基づき研究費を管理する。

4 当該研究費の執行は、請求を行った年度の翌年度末までに終了するものとする。

5 院長は毎会計年度終了後、当該年度における研究費の受払いについて委員会に報告するものとする。

（規程の改定）

第14条 本規定を改定する必要のあるときは、委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

（附則）

1 この規程は平成16年4月1日から施行する。

平成17年 5月 1日 一部改正

平成18年11月15日 一部改正

平成20年 2月12日 一部改正

平成28年10月 1日 一部改正

平成30年11月 1日 一部改正

平成31年 4月 1日 一部改正

令和 3年10月 1日 一部改正