

独立行政法人国立病院機構 奈良医療センター

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奈良医療センター(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受託研究(以下「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。

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。

(研究委託の申請)

第2条 院長は、依頼者に、研究責任者による研究内容の確認を受けた後、当該研究の実施を希望する月の3ヶ月前までに、治験依頼書(書式3)を提出させるものとする。ただし、特別の事由がある場合には、当該期日後に提出させることができる。

2 研究委託の申込に当たっては、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

(GCP・GPSP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、平成20年2月29日厚生労働省令第24号、以下「医薬品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、以下「医療機器GCP省令」という)、及びその関連通知に適合する取扱いをするものとする。

2 院長は、申請のあった研究がGPSP省令の製造販売後臨床試験に該当する場合には、GCP省令及びGPSP省令に適合する取扱いをするものとする。

3 院長は、申請のあった研究がGPSP省令の使用成績調査、特定使用成績調査に該当する場合には、GPSP省令に適合する取扱いをするものとする。

- 4 院長は、研究として治験等を行うため、当該治験等に係わる業務に関する業務手順書を医薬品及び医療機器GCP省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、あらかじめ医薬品GCP省令第27条第1項又は医療機器GCP省令第46第1項の規定により適切な治験審査委員会(以下「委員会」という)を選択し、意見を聴かなければならない。
- 2 院長は、当院の業務に関連のない研究、他の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、当該研究の受託の承認または不承認を依頼者及び申請者に通知しなければならない。
 - 4 院長は、受託した研究について、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医師から報告を受けた場合、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医師から報告を受けた場合、依頼者から研究責任医師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、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医師に通知するものとする。

(委員会)

- 第5条 研究の円滑な実施を図るため、院内に治験審査委員会として、当院の治験審査委員会に相当する奈良医療センター臨床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、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、委員会が医薬品GCP省令ならびに医療機器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、臨床研究部長を委員会の委員長に指名する。
 - 5 院長は、薬剤部長を委員会の副委員長に指名する。
 - 6 院長は、委員会の委員に、副院長、特命副院長、事務部長、看護部長、外科医長、整形外科医長、業務班長、庶務班長を指名し、委員会の委員は、奈良医療センターにおける臨床研究審査委員会標準業務手順書第3条第1項のとおりとする。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。
 - 7 委員会は、必要に応じて委員長が召集するものとする。
 - 8 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
 - 9 委員会の円滑な実施を図るため、院長は委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、委員会事務局を設置するものとする。

(契約の条件)

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、研究に要する経費のうち、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者対象外の経費（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請求書をもって、その全額を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 研究に随伴して生じた発明等をしたときは、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 天災等やむを得ない事由により研究を中止し、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、すみやかに所定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。

（研究の実施）

第7条 研究担当者は、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、当該研究が治験等である場合には、医薬品GCP省令第51条並びに医療機器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（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、依頼者から研究の実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、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、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、中止また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および監査）

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。

- 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、院内で使用される全ての治験薬等を管理させる。
- 2 治験薬管理者は、依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して行うべき指示を記載した手順書に従って、また医薬品GCP省令を遵守して適正に次の業務を行う。
 - 一 治験薬等を受領し、受領書を発行する。
 - 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依頼者に返却し、未使用治験薬等返却書を発行すること。

(治験機器等の管理)

- 第11条 院長は、薬剤部長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、院内で使用されるすべての治験機器等を管理させる。
- 2 治験機器管理者は、次の業務を行う。
 - 一 治験機器等を受領し、受領書を発行すること
 - 二 治験機器等の保管、管理、保守点検及び払い出しを行うこと
 - 三 治験機器等の管理表を作成し、治験機器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 治験機器等を依頼者に返却し、治験機器当返却書を発行すること

(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、同意書、その他研究の実施に関する記録等(医事専門職)
 - 二 研究受託に関する文書等
 - ①契約・経理関連の文書(契約書、治験管理台帳等)(業務班長)
 - ②その他の研究受託に関する文書等(薬剤部長)
 - 三 治験薬等に関する記録(治験薬等の管理表、受領書、返却書等)(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。

(受託研究(治験等)事務局)

- 第13条 院長は、研究の円滑な実施を図るため、院内に受託研究事務局を置く。
- 2 受託研究事務局は臨床研究審査委員会の事務局を兼ねるものとする。

(国立病院機構本部が受託し当院において実施する臨床研究への対応)

- 第14条 独立行政法人国立病院機構本部が受託し、当院において実施する臨床研究(治験・製造販売後臨床試験を除く)については機構本部に設置された臨床研究中央倫理委員会の実施承認を以って、当院委員会の決定事項に代えることができるものとする。なお、これに該当する研究実施については、契約書写しを入手し、直近の委員会に事後報告しなければならないこととする。

- 2 当該研究の実施に当たっては、当該契約書等により取り扱うものとする。なお、前項に定める事項ならびに契約書等に定めのない事項については、この規定の定めるところにより取り扱うものとする。

(受託以外の臨床研究への対応)

第15条 受託研究ではないが、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日、文部科学省、厚生労働省告示)に基づいて行われる医学研究にあつては、第4条、第8条、第9条、第14条を準用する。また、国立病院機構本部に設置された臨床研究中央倫理審査委員会の実施承認を得て当院にて実施する臨床研究についても本条を適用する。

- 2 必要に応じ、当院薬事委員会の審査を受けなければならない。
- 3 ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究、当該研究が強く社会性を帯びると判断される場合、あるいは独立行政法人国立病院機構奈良医療センター倫理規程に定められる場合にあつては、当院倫理委員会の判断にゆだねなければならない。

(施行期日)

第16条 この規程は平成16年12月1日から施行する。

(附則)

本規程は、平成17年6月23日に改訂し施行する。

本規程は、平成19年11月1日に改訂し施行する。

本規程は、平成22年10月1日に改訂し施行する。

本規程は、平成23年2月16日に改訂し施行する。

本規程は、平成26年4月24日に改訂し施行する。

本規程は、平成27年4月1日に改訂し施行する。