

## 国立病院機構長良医療センター 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 長良医療センター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、本規程の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3か月前までに、研究委託申込書(別紙様式)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、再生医療等医薬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 委託の申請があった研究が治験また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
- 4 委託の申請があった研究が調査研究等である場合には、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。
- (1) 調査研究等の計画に関する研究
- 調査研究等の計画に関する研究には、次の事項が含まれる。
- 一 研究責任医師に予定される医師による研究実施計画書案の検討
  - 二 研究責任医師等の研究計画に関する研究会への参加、協議
- (2) 調査研究等の実施に関する研究
- 調査研究等の実施に関する研究には、次の事項が含まれる。
- 一 被験者への調査研究の実施
  - 二 研究に係る症例報告書の作成
  - 三 調査研究等の実施又は研究結果に関する研究会への参加、協議
  - 四 研究に関する記録の保存
- (3) 調査研究等の実施後の継続研究
- 調査研究等の実施後の継続研究には、次の事項が含まれる。
- 一 研究結果に関する研究会への参加、協議
  - 二 研究に関する記録の保存

(GCP等の遵守)

第3条 院長は、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連する法律に規程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「GCP省令」という。)又は「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GPSP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7月30日厚生労働省令第89号。以下「再生医療等性製品GCP省令」という。)並びに関連諸通知に適合する取扱いをするものとする。上記の三省令を併せて以下「医薬品GCP省令等」という。

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医薬品GPS省令等に則って作成する。

(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受託研究委員会(以下「委員会」という。)の意見を聴かなければならない。

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思え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および不具合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を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 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。また、この委員会は、医薬品GCP省令等における治験審査委員会を兼ねるものとする。

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、委員会は医薬品GCP省令等の規定に基づいて調査審議するものとする。また、院長が必要と認める場合は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も治験等に準じた調査審議することを拒まない。

4 院長は、臨床研究部長を委員会の委員長に、薬剤部長を副委員長に指名する。ただし委員長または副委員長が欠員の場合には、委員の副院長が委員長または副委員長となり、院長は別の委員を指名することとする

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2か月に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し、医薬品GCP省令等における治験審査委員会事務局を兼ねる。

(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については、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、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。
- 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(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。)を得なければならない。
- 3 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。
- 4 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、治験等の継続の可否について院長の指示を受けること。
- 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)医薬品製造後販売後臨床試験(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、その可否を委員会に諮り、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、同条前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へ通知し、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、前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、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。

#### (治験等のモニタリング及び監査並びに GCP 実地調査)

第9条 院長は、治験等のモニタリング及び監査並びに GCP 実施調査の実施に協力しなければならない。

2 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。

#### (治験使用薬等の管理)

第10条 院長は、副薬剤部長を治験使用薬及び製造販売後臨床試験薬(以下「治験使用薬等」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使用薬等を管理させる。副薬剤部長に欠員が生じた場合には、院長は後任の治験薬管理者を指名する。また、当該研究が医療機器である場合には、研究責任者を治験使用機器及び製造販売後臨床試験使用機器(以下「治験使用機器等」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使用機器等を管理させる。また、再生医療等製品の場合、研究責任医師を治験製品及び製造販売後臨床試験製品(以下「治験使用製品等」という。)の管理者(以下「治験製品管理者」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、長良医療センターにおける企業主導治験に係わる標準業務手順書、医師主導治験に係わ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、次に掲げる記録毎の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
  - 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 治験使用薬等に関する記録(治験使用薬等の管理票、受領書、引渡書等)
- 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、受託研究の円滑な実施を図るため、受託研究事務局を置き、医薬品GCP省令等における治験事務局を兼ねる。

(手順書)

第13条 本規程の実施については必要な手順書を別に定めるものとする。

(附則)

1. この規程は平成17年10月 1日から施行する。
2. 平成18年6月1日 一部改正
3. 平成18年11月11日 一部改正
4. 平成20年5月1日 手順書改正
5. 平成25年3月12日 一部改正
6. 平成26年7月9日 一部改訂
7. 平成30年9月25日 一部改訂
8. 令和5年4月20日 一部改訂