

独立行政法人 国立病院機構

南岡山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南岡山医療センターにおける独立行政法人 国立病院機構（以下「国立病院機構」という。）及びこ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の定めるところによる。

2 独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センターの職員が自ら治験を実施しようとする者（以下、自ら治験を実施する者とあわせて「自ら治験を実施する者」とする）として申請した場合の取扱いについても、この規程の定めるところとする。

3 契約、経理及び様式等については、国立病院機構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、依頼者に当該研究の実施を希望する月の原則として1ヶ月前の月末までに、治験依頼書（書式3又は(医)書式3）又は研究委託申込書（治験外書式1）を提出させるものとする。尚、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 研究委託の申し込みに当たっては、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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医薬品、医療機器及び再生医療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・再評価申請（製造販売後調査）
 - (3-1) 製造販売後臨床試験
 - (3-2) 使用成績調査
 - ① 一般使用成績調査
 - ② 特定使用成績調査
 - ③ 使用成績比較調査
 - (3-3) 製造販売後データベース調査
- (4) 副作用、感染症症例調査
- (5) その他

3 研究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計画には、次の事項が含まれる。

- 一 治験責任医師に予定されてい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ている医師による説明文書の作成
- 三 治験責任医師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

（医師主導治験＜自ら治験を実施する者による治験を医師主導治験という＞の申請）

第2条の2 院長は、自ら治験を実施する者に、当該研究に関して希望する治験届出日の前までに、治験依頼書（（医）書式3）、治験実施計画書等の資料一式を必要部数提出させるものとする。

2 医師主導治験の申込みに当たっては、当該医師主導治験の目的が医薬品医療機器等法に基づく医薬品、医療機器及び再生医療製品の承認申請等に該当する場合には、次のいずれか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

（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年厚生労働省第36号、以下「医療機器GCP省令」)、「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GCP省令」という。)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、当該治験等に係る業務に関する業務手順書を医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令に則って作成する。
- 3 院長は、申請のあった研究が製造販売後調査(「副作用、感染症症例調査」を含む。)に該当する場合には、医薬品医療機器等法、同施行令、同施行規則及びGPS省令(製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令)等に適合する取扱いをするものとする。

(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審査委員会(治験においては「治験審査委員会」以下『委員会』という。)の意見をき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、その内容を経理責任者に伝達しなければならない。
 - 4 院長は、受託した治験等(医師主導治験にあつては自ら当該治験の実施)について、重篤で予測できない副作用等について依頼者(医師主導治験にあつては自ら治験を実施する者)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を治験責任医師から報告を受けた場合、依頼者(医師主導治験にあつては自ら治験を実施する者)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(医師主導治験にあつては自ら治験を実施する者)及び治験責任医師に通知するものとする。

(受託研究審査委員会)

- 第5条 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。
ただし、治験に関してはその名称を治験審査委員会とし、治験審査委員会標準

業務手順書に従うものとする。

- 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、もしくは医師主導治験を実施する場合、委員会は医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。
- 4 委員会の設置及び構成は、治験審査委員会標準業務手順書の第3条に準ずる。
- 5 委員会の運用は、治験審査委員会標準業務手順書の第5条に準ずる。
但し、年1回の継続審査については該当しないものとし、必要に応じて委員長が招集するものとする。
- 6 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する。

(契約の条件)

- 第6条 経理責任者は、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をしたときは、独立行政法人国立病院機構職務発明等規程（平成16年4月1日規程第39号）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、国立病院機構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。

(受託研究の実施)

- 第7条 研究担当者は、受託研究の実施にあたり、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G C P省令第51条、医療機器G C P省令第71条及び再生医療等製品G C P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 研究担当者は、依頼者から受託研究の実施計画書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とする。
 - 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、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ものとする。

(医師主導治験の実施)

- 第7条の2 自ら治験を実施する者は、当該医師主導治験の実施にあたり、被験者又は代諾者にその主旨を十分説明するとともに、医薬品G C P省令第51条、医療機器G C P省令第71条及び再生医療等製品G C P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 自ら治験を実施する者は、医師主導治験の実施計画につき重大な変更を行いたい場合には、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。
 - 3 自ら治験を実施する者は、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。

(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、委員会及び経理責任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、その旨を経理責任者に伝達するとともに依頼者に通知する

ものとする。

(医師主導治験の報告等)

第8条の2 自ら治験を実施する者は、当該医師主導治験を終了したときは、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、委員会にその旨を伝達するとともに自ら治験を実施する者に通知するものとする。

3 自ら治験を実施する者は、当該医師主導治験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、その審査結果を自ら治験を実施する者に通知するとともに、所定の繰越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、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。

(医師主導治験等のモニタリング及び監査)

第9条の2 院長は、医師主導治験等のモニタリング及び監査の実施について、自ら治験を実施する者と十分協議し、モニタリング及び監査の手順書の提出を求めるとともに、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、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。

(治験薬、治験機器および治験製品の管理)

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、院内で使用される全ての治験薬等を管理させる。また、治験薬管理者は必要に応じて治験主任を治験薬管理補助者に指名し、治験薬管理者の業務を代行させる。治験薬管理補助者は、代行した業務について治験薬管理者に報告を行う。

院長は、薬剤部長を治験医療機器及び製造販売後臨床試験医療機器（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、院内で使用される全ての治験機器等を管理させる。また、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器管理者の業務を代行させることができる。治験機器管理補助者は、代行した業務について治験機器管理者に報告を行う。

院長は、薬剤部長を治験再生医療等製品及び製造販売後臨床試験再生医療等製品（以下『治験製品等』という。）の管理者（以下『治験製品管理者』という。）に定め、院内で使用される全ての治験製品等を管理させる。また、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品管理者の業務を代行させることができる。治験製品管理補助者は、代行した業務について治験製品管理者に報告を行う。

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、保守点検及び払い出しを行うこと
- 三 治験薬等の管理表及び出納帳を作成し、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 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成すること
- 五 未使用の治験薬等を返戻し、未使用治験機器等引渡書を発行すること
- 六 その他、依頼者が作成した手順書に従うこと

3 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及び出納帳を作成し、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 被験者からの未使用治験機器の返却記録を作成すること
- 五 未使用の治験機器等を返戻し、未使用治験薬等引渡書を発行すること
- 六 その他、依頼者が作成した手順書に従うこと

4 治験製品管理者は、次の業務を行う。

- 一 治験製品等を受領し、受領書を発行すること
- 二 治験製品等の保管、管理、保守点検及び払い出しを行うこと
- 三 治験製品等の管理表及び出納帳を作成し、治験製品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 被験者からの未使用治験製品の返却記録を作成すること
- 五 未使用の治験製品等を返戻し、未使用治験製品等引渡書を発行すること
- 六 その他、依頼者が作成した手順書に従うこと

（記録等の保管責任者）

第11条 院長は、次に掲げる記録ごとに保管責任者を定める。

- 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 治験薬に関する記録 (治験薬等の管理票、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く。
ただし、治験に関してはその名称を治験審査委員会事務局とする。

2 受託研究事務局及び治験審査委員会事務局は、次の職種等をもって構成する。

事務局長 薬剤部長

事務局員 治験コーディネーター、会計、庶務、医事
臨床検査技師、診療放射線技師、事務補助員

附 則

1 この規程は、平成16年4月1日から施行する。

(旧規程制定 平成8年4月1日)

2 平成18年6月1日一部改定

3 平成21年4月1日一部改定

4 平成22年4月1日一部改定

5 平成25年6月1日一部改定

6 平成28年4月1日一部改定

7 平成29年1月1日一部改定

8 平成30年10月1日一部改訂

9 令和 2年10月1日一部改訂