

独立行政法人国立病院機構

兵庫中央病院

受託研究取扱規程

# 独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院 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兵庫中央病院（以下「当院」という。）における独立行政法人国立病院機構（以下「機構」という。）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 第1項における「受託研究」は次の研究、調査、試験を指す。
- (1) GCP 省令に規定される「治験」
  - (2) GCP 省令に規定される「製造販売後臨床試験」
  - (3) GPSP 省令に規定される「使用成績調査」、「特定使用成績調査」
  - (4) 前号以外の市販後における臨床調査など
  - (5) その他非臨床試験など（医療機器、試薬、動物実験）
- 3 契約、経理及び様式等については、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、当該研究に関して希望する契約締結日の原則として3ヶ月前までに、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・感染症詳細調査
  - (6) 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) 受託研究の計画に関する研究

受託研究の計画に関する研究には、次の事項が含まれる。

- ① 受託研究責任医師に予定される医師による受託研究実施計画書案の検討
- ② 受託研究責任医師に予定される医師による説明文書の作成
- ③ 受託研究責任医師等の治験計画に関する研究会への参加、協議

(2) 受託研究の実施に関する研究

受託研究の実施に関する研究には、次の事項が含まれる。

- ① 受託研究についての被験者への説明と同意の取得
- ② 被験者への受託研究の実施
- ③ 受託研究に係る症例報告書の作成
- ④ 受託研究の実施又は受託研究結果に関する研究会への参加、協議
- ⑤ 受託研究に関する記録の保存
- ⑥ 実施計画書等に記載されている計画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) 受託研究の実施後の継続研究

受託研究の実施後の継続研究には、次の事項が含まれる。

- ① 受託研究結果に関する研究会への参加、協議
- ② 受託研究に関する記録の保存
- ③ 実施計画書等に記載されている計画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

(GCP・GPSPの遵守)

第3条 依頼、申請のあった研究で、第1条第2項第1号並びに同項第2号に該当する場合はGCP省令（「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））並びに「医療機器の臨床試験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）を遵守して取り扱わなければならない。

2 依頼、申請のあった研究で、第1条第2項第3号の調査に該当する場合はGPSP省令（「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））を遵守して取り扱わなければならない。

3 本条第1項、第2項以外で依頼、申請のあった研究についても原則としてGCP省令に準じて取り扱うこととする。

4 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、あらかじめ次条に規定する受託研究審査委員会（以下「委員会」という）の意見を聴かなければならない。
- 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、受託研究を承認したときは、その内容を契約担当部門担当者に伝達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受託研究責任医師から通知を受けた場合、受託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受託研究責任医師から報告を受けた場合、依頼者から受託研究責任医師を通じて受託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、受託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受託研究の継続又は変更の可否を決定し、依頼者及び受託研究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、院内に受託研究審査委員会（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。
    - （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、GCP省令第27条第1項第1号に定める治験審査委員会とは、受託研究審査委員会を指すものとする。
  - 4 院長は、副院長を委員会の委員長に、統括診療部長を副委員長に指名する。
  - 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、委員長が招集する。
  - 7 委員会は、原則として2ヶ月に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には臨時委員会を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する。

(迅速審査)

第6条 委員会は、原則として次の各号に該当する場合には迅速審査を行う事ができることとする。

- (1) すでに当院で承認され現に進行中の治験等であって、当該治験等の内容や進行などに影響を与えない範囲で、かつ被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない軽微な変更（治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、治験分担医師の追加・削除等）の場合
- (2) 製薬企業に義務付けられている重篤で希な副作用報告あるいは感染症報告を製造販売後調査の受託研究として依頼を受ける場合であって報告期限が委員会の開催を待てない場合
- (3) 全症例に報告が義務付けられている医薬品又は医療機器の使用成績調査を製造販売後調査の受託研究として依頼を受ける場合であって使用日が委員会の開催を待てない場合
- (4) 第2条第2項第3号、第4号及び第5号に規定する調査（但し、調査内容が通常診療の範囲を超えている場合、同意取得、アンケート調査、外注検査が必要な場合等、調査対象患者への影響がある場合を除く。）

2 迅速審査は、委員長及び委員長の予め指名する5名の委員（統括診療部長、内科系診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長）が当たり、全員の同意により承認することとし、必ず直近の委員会に事後報告して承認を得なければならない。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長と他の委員を指名して代行させる。

(契約の条件等)

第7条 契約担当部門担当者は、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。

- (1) 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、治験に係る特定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ごと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。また、納付された経費は依頼者に返還しないこと。
- (2) 研究費により取得した物品は、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に係る特許を受ける権利は、研究担当者が取得するものとし、当該権利又は当該権利に基づく特許権は独立行政法人国立病院機構が承継するものであること。また、実用新案その他の知的所有権の対象となるものについても同様とすること。
- (4) 天災等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、独立行政法人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られ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。

(特許権等の取扱い)

- 第8条 前条第3号の規定により独立行政法人国立病院機構が承継した特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権については、依頼者又は依頼者の指定する者(以下「依頼者」という。)がその実施を希望する場合には、独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課において調整を行う。
- 2 前条第3号の規定により、独立行政法人国立病院機構が継承しないと決定された特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権については、院長は、前項の規定により実施を承認した期間内にあっては、依頼者等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾しないものとする。ただし、依頼者等以外の者が当該特許権等の実施を行えないことが公共の利益を著しく損なうと認められるときは、院長は、依頼者等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾することができる。
  - 3 前条第3号により院長が、特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権の一部又は全部を研究担当者に帰属させようとする場合には、あらかじめ依頼者の同意を得るとともに契約書にその旨を記載する。
  - 4 前3項の規定は、次の権利について準用する。
    - (1) 実用新案権及び実用新案登録を受ける権利
    - (2) 意匠権及び意匠登録を受ける権利
    - (3) 半導体集積回路の回路配置に関する法律(昭和60年法律第43号)に規定する回路配置利用権及び回路配置利用権の設定を受ける権利
    - (4) 種苗法(昭和22年法律第115号)第12条の5第1項各号に掲げる行為をする権利及び同法第11条に規定する品種登録を受ける権利
    - (5) 著作権法(昭和45年法律第48号)第2条第1項第10号の2のプログラムの著作物又は同項第10号の3のデータベースの著作物であって、院長及び依頼者が特に指定するものに係る同法第21条から第28条までに規定する権利
    - (6) 第1号から前号までに掲げる権利の対象とならない技術・情報のうち秘匿することが可能で、かつ、財産的価値があるものであって、院長及び依頼者が特に指定するものを使用する権利
  - 5 独立行政法人国立病院機構は、研究交流促進法(昭和61年法律第57条)第7条の規定に基づき、独立行政法人国立病院機構が承継した特許権又は実用新案権の一部を依頼者に譲与することができる。

(受託研究の実施)

第9条 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人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、GCP省令第51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 研究担当者は、受託研究の実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。

（研究結果の報告等）

第10条 研究担当者は、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、委員会及び契約担当部門担当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、中止又は延長がやむを得ないと認められたときは、その旨を契約担当部門担当者に伝えるとともに依頼者に通知するものとする。

（研究のモニタリング及び監査）

第11条 院長は、研究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。

（治験薬の管理）

第12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。なお必要に応じて治験薬管理補助者を置き治験薬等の保管、管理を行わせることができる。

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、管理並びにそれぞれの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、またGCP省令を遵守して適正に治験薬等を保管、管理する。

- 3 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
  - (2) 治験薬等を保管、管理及び払い出しを行う
  - (3) 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
  - (4) 未使用の治験薬等を返戻し、未使用治験薬等引渡書を発行する

(記録等の保存責任者)

第13条 院長は、各種記録と保存責任者を次のように定めるものとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意書等保存責任者は企画課長とする。
- (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（研究委託申込書、契約書、研究課題別出納簿等）保存責任者は企画課業務班長とする。
- (3) 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）保存責任者は薬剤部長とする。
- (4) 委員会会議議事録  
保存責任者は治験管理室長とする。

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14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、治験管理室において、事務局業務を行うものとする。

- 2 受託研究事務局は、受託研究審査委員会事務局を兼ねる。
- 3 受託研究事務局の構成等については、独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院治験管理運用規定として別に定めるほか兵庫中央病院受託研究細則に規定する。

(規程の改定)

第15条 本規程を改定する必要があるときは、受託研究審査委員会の意見をもとに当院幹部会議の議を経て院長がこれを行う。

(附則)

- |            |     |           |
|------------|-----|-----------|
| この規程は平成21年 | 4月  | 1日から施行する。 |
| この規程は平成22年 | 10月 | 1日一部改正する。 |
| この規程は平成28年 | 3月  | 1日一部改正する。 |
| この規程は平成29年 | 4月  | 1日一部改正する。 |