

独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター 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肥前精神医療センター（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 医療機器の治験等に対しては、「治験薬」、「製造販売後臨床試験薬」及び「副作用」とあるのを「治験機器」、「製造販売後臨床試験機器」及び「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本規程を適用する。

(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1ヵ月前までに、研究委託申込書（別紙様式）（「治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の実施に関する研究」にあつては、治験依頼書（書式3））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請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（以下、医薬品医療機器等法。）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
- 3 委託の申請があつた研究が治験等に関するものである場合には、次の(1)から(3)のいずれか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

(GCP 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年厚生省令第28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。）及びその関連通知等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及び医療機器 GCP 省令に則して作成する。

(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治験審査委員会（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、当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。

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、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 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。

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 その他の必要事項

3 治験等に関する研究を受託研究として行う場合、委員会は医薬品及び医療機器GCP省令の規定に基づき調査審議するものとする。なお、治験審査委員会については院内設置の委員会に限定せず、外部に設置された適切な治験審査委員会での調査審議を選択することもできる。

4 院長が委員会の委員長を指名する。

5 委員会は、院長が指名する次の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職者の意見を聴くことができる。

- 一 委員長
- 二 委員
医師、薬剤師、看護師、非専門委員、外部委員

6 委員会は、委員長が招集する。

7 委員会は、受託研究の申込みがあった場合や、委員長が必要と認めた場合など必要に応じて速やかに開催する。

8 委員会は、承認済みの受託研究について、期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。

迅速審査は、委員長が行い、院長に報告する。

委員長が当該迅速審査の対象となる受託研究の担当者である場合は、副委員長（又は委員長が指名する委員）に代行させる。

9 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。

(契約の条件等)

第6条 院長は、依頼者と研究の受託に関する契約を締結するときには、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には、独立行政法人国立病院機構職務発明等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、国立病院機構本部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、受託研究の実施に当たり、必要に応じ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、当該受託研究が治験等である場合には、GCP省令に基づき、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の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、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知らせるとともに、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8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氏名等を確認し、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。

(治験薬等の管理)

第10条 院長は、副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。

なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理等を行わせることができる。

- 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 治験等薬の保管、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返戻し、未使用治験薬等引渡書を発行すること
 - 五 第1項及び第2項第1号から第4号までの規定のほか当院における企業主導治験に係る標準業務手順書第5章により管理するものとする

(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定めるものとする。

- 一 診療録、検査データ、同意書等は研究医師が保存管理するものとする
 - 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、委員会議事要旨、受託研究整理簿等）は治験事務局長が保存管理するものとする
 - 三 治験等薬に関する記録（治験薬等の管理票、受領書、引渡書等）は治験薬管理者が保存管理するものとする
 - 四 研究課題別出納簿は業務班長が保存管理するものとする
- 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。
 - 3 治験等については第1項及び第2項にかかわらず当院における企業主導治験に係る標

準業務手順書によるものとする。

(治験事務局)

第12条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、治験事務局を治験管理室に置く。
ただし、治験事務局が委員会事務局を兼ねることとする。

(治験等)

第13条 この規定に定めるものの他、治験等については当院における企業主導治験に係る標準業務手順書及び治験審査委員会標準手順書をもって行なうものとする。

(その他の細則等)

第14条 この規定に定めるものの他、細則は当院における企業主導治験に係る標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書及び治験・製造販売後臨床試験以外の受託研究に係る標準業務手順書を準用するものとする。

附 則

- 1 本規程は平成16年4月1日から施行する
- 2 本規程は平成17年8月1日から施行（一部改訂）する
- 3 本規程は平成18年5月25日から施行（一部改訂）する
- 4 本規定は平成18年10月26日から施行（一部改訂）する
- 5 本規程は平成20年4月1日から施行（一部改訂）する
- 6 本規程は平成21年1月1日から施行（一部改訂）する
- 7 本規程は平成22年8月1日から施行（一部改訂、書式追加）する
- 8 本規程は平成24年4月1日から施行（一部改訂）する
- 9 本規程は平成25年9月1日から施行（一部改訂）する
- 10 本規定は平成27年4月1日より施行（一部改訂）する
- 11 本規定は平成27年6月25日より施行（一部改訂）する
- 12 本規定は平成28年1月28日より施行（一部改訂）する