

## 独立行政法人国立病院機構村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村山医療センターにおける国立病院機構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 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、研究委託申込書（別紙様式）または治験依頼書（書式3）を提出させるものとする。

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
  - ア 製造販売後臨床試験
  - イ 使用成績調査
  - ウ 特定使用成績調査
- (4) 再評価申請
  - ア 製造販売後臨床試験
  - イ 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研究には、次の事項が含まれる。

- ア 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
- イ 治験責任医師に予定される医師による説明文書の作成
- ウ 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。

- ア 治験についての被験者への説明と同意の取得
- イ 被験者への治験の実施
- ウ 治験に係る症例報告書の作成

- エ 治験の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議
- オ 治験に関する記録の保存
- カ 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。

- ア 治験結果に関する研究会への参加、協議
- イ 治験に関する記録の保存
- ウ 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 治験等に関する研究以外の研究の申込みに当たっては、次のいずれかに該当するかを明確にするものとする。

- (1) 専門家としての意見を求めるもの
- (2) 基礎的研究
- (3) その他

(GCP及びGPSP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する法律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。）並びに「医療機器の臨床試験の実施基準に関する省令」（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「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。以下「医薬品GPSP省令」という。）並びに「医療機器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17年3月23日厚生労働省令第38号。以下「医療機器GPSP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、医療機器GCP省令、医薬品GPSP省令及び医療機器GPSP省令（以下「GCP省令等」という。）に則って作成する。

3 受託研究として治験等を行う場合は、前項に規定する手順書に従って業務を行うものとする。

(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、あらかじめ第5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、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も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、委員会を置くものとする。

2 前項の委員会の運営等は、院内に設置する場合、別に定める独立行政法人国立病院機構村山医療センター治験審査委員会規程によるものとする。

(契約の条件等)

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。

(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によ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等は、当該研究終了後も依頼者に返還しないこと。

(3) 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、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、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条及び医療機器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 受託研究の責任医師は、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。

3 治験責任医師（等）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も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。

(治験薬等の管理)

第10条 院長は、薬剤部長を治験薬及び盲検状態にした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ものとする。また、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、管理等を行わすことができる。なお、医療機器治験については、医療機器GCP省令第58条に従い、医療機器を管理させる。

2 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱及び保管、管理並びにそれら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、また医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、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、受領書を発行すること

(2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと

(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こと

(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こと

(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。

(1) 診療録、検査データ、同意書等は、当院診療録管理規程による。

(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、治験依頼書、委員会議事録、受託研究整理簿等）は治験管理室長とする。

(3) 研究受託の契約に関する書類（契約書、研究課題別出納簿等）は業務班長とする。

(4) 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）は治験薬管理者とする。

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。

#### 附則

1 この規程は平成16年4月1日から施行する。

2 平成17年4月1日改訂・施行

3 平成19年8月1日改定・施行

4 平成21年1月1日改訂・施行

5 平成24年10月1日改訂・施行

6 平成27年5月1日改訂・施行