

独立行政法人 国立病院機構 宇多野病院 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宇多野病院（以下「宇多野病院」という。）における独立行政法人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) GPS省令に規定される「一般使用成績調査」「使用成績比較調査」「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）

(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当該受託研究審査委員会開催月の前月末日までに、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等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、研究の目的が薬機法に基づく医薬品、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
- (3) 再審査申請
 - 3-1. 製造販売後臨床試験
 - 3-2. 一般使用成績調査
 - 3-3. 使用成績比較調査
 - 3-4. 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. 一般使用成績調査
 - 4-3. 使用成績比較調査
 - 4-4. 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) 受託研究の計画に関する研究

受託研究の研究に関する研究には、次の事項が含まれる。

- 一 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案の検討

- 二 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
 - 三 受託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) 受託研究の実施に関する研究
- 一 受託研究についての被験者への説明と同意の取得
 - 二 被験者への受託研究の実施
 - 三 受託研究に係る症例報告書の作成
 - 四 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
 - 五 受託研究に関する記録の保存
 - 六 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) 受託研究の実施後の継続研究
- 一 受託研究結果に関する研究会への参加、協議
 - 二 受託研究に関する記録の保存
 - 三 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・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))を遵守して取扱わなければならない。
- 3 本条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、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、ほか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思わ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志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、院内に宇多野病院受託研究審査委員会をおくものとする。
- 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
 - 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、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 院長は原則として臨床研究部長を委員会の委員長に指名する。
 - 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職者の意見を聞くことができる。
 - 6 委員会は委員長が招集する。
 - 7 委員会は原則として 1 カ月に 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 受託研究審査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。

(宇多野病院治験管理室)

- 第6条 院長は、受託研究業務を補佐し受託研究の円滑な実施を図るため、宇多野病院治験管理室(以下「治験管理室」という)として受託研究事務局を置き、治験管理室長を事務局長とする。
- 2 治験管理室は受託研究審査委員会の事務局を兼ねるものとし、治験管理室長を事務局長とする。
 - 3 治験管理室の構成、運営、職務等については宇多野病院治験管理室規程として別に定めるほか宇多野病院受託研究取扱細則に規定する。

(契約の条件)

- 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、依頼者と研究の委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、受託研究に要する契約のうち、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、治験に係わ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。
 - 二 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。
 - 三 受託研究に随伴して生じた発明に係わ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。

- 四 やむをえない事由により受託研究を中止し、また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 前条第三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、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、あらかじめ院長の承認を受けるものとする。
- 2 院長は、前項の規定により実施を承認した期間内にあつては、依頼者等以外のもの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可する事ができるものとする。
 - 3 前条第三号の規定にかかわらず、厚生省国立試験研究機関職務発明等規定（平成9年3月31日厚科第212号）に基づき、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 第三項の規定は、次の権利について準用する。
 - 一 実用新案権及び実用新案権登録を受ける権利
 - 二 意匠権及び意匠登録を受ける権利
 - 三 半導体集積回路の回路配置に関する法律（昭和60年法第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
 - 四 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
 - 五 著作権法（昭和45年法律第48条）第2条第1項第10号の2のプログラムの著作者又は同項第10号の3のデータベースの著作物であつて、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
 - 六 第一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つて、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、GCP省令第51条に基づき、文書により受託研究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、受託研究の実施中に重篤な有害事象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)

- 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え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授す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。

(治験薬の管理)

- 第12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。
- 2 院長は、依頼者から提出された治験薬等の管理に関する手順書（以下「治験薬等手順書」という）を治験薬管理者に交付しなければならない。
 - 3 治験薬管理者は、治験薬等手順書に従って治験薬等を適切に管理しなければならない。
 - 4 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 治験薬等を保管、管理及び払出を行うこと
 - 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

(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とおり定めるものとする。
- 一 診療録、検査データ、同意書等
保存責任者は診療録等保存室の責任者とする。同意書及び説明書については治験管理室に写しを1部保管する。
 - 二 研究受託・実施に関する書類及び委員会の運営に関する記録
 - イ 委員会議事録、下記ロ以外の資料は治験管理室で保管し、保存責任者は治験管理室長とする
 - ロ 契約書、受託研究整理簿、研究課題出納簿は業務班長を保存責任者とする。
 - 三 治験薬等に関する記録
 - イ 治験薬等管理表、受領書、引渡書等とする。
 - ロ 治験薬管理者を保存責任者とする。

四 患者の個人情報（カルテ番号、氏名、性別等）と被験者番号を結びつける対応表
（匿名化対応表）

治験管理室で保管し、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。

（施行期日）

この規程は平成11年4月1日から施行する。

この規程は平成12年4月1日から施行する。

この規程は平成14年4月1日から施行する。

この規程は平成17年10月1日から施行する。

この規程は平成17年11月1日から施行する。

この規程は平成21年4月24日から施行する。

この規程は平成25年5月17日から施行する。

この規定は平成29年8月29日から施行する。

この規定は平成30年4月2日から施行する。

補足：平成16年4月 独立行政法人化に伴う組織変更により、以下の受託研究審査委員の職名称変更があった。よって、平成16年4月1日より第3条中の職名を変更した。呼称変更のため改定とはしない。

会計課長 → 企画課長

医事課長 → 経営企画室長

会計班長 → 業務班長