

## 独立行政法人国立病院機構宇都宮病院受託研究取扱規程

### (通則)

- 第1条 国立病院機構宇都宮病院における国及びそ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、この規定の定めるところによるものとする。
- 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」（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等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
    - 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。
- 一 治験責任医師に予定される医師による治験等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、治験分担医師及び治験協力者の治験等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

(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

(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。）、「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。）又は「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、医療機器GCP省令及び再生医療等製品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、次項の規定により依頼するものを除き、あらかじめ第5条に規定する受託研究審査委員会又は治験審査委員会（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、医薬品GCP省令第27条第1項の規定により適切な治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）を選択した上で調査審議を依頼することができる。

3 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。

- 4 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者にも伝達しなければならない。
- 5 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等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当該治験を承認した治験審査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、病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GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令の規定に基づいて治験審査委員会で調査審議するものとする。
- 4 院長 は、原則として副院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し、委員は以下の者とする。ただし、治験審査委員会においては、外部委員を招集する。
  - (1)委員長 : 副院長
  - (2)副委員長 : 臨床研究部長
  - (3)委員 : 統括診療部長, 外来診療部長, 呼吸器内科医長, 看護部長, 薬剤部長, 副薬剤部長, 事務部長, 企画課長, 経営企画室長, 業務班長, 専門職
- 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り次第速やかに開催する。ただし、院長 から緊急に意見を求められた場合には、随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、委員会に事務局を設置する。

#### (契約の条件)

第6条 契約担当者は、第4条第4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。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規定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、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、各々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、医薬品GCP省令第51条、医療機器GCP省令第71条又は再生医療等製品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 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なければならない。
  - 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、委員会及び契約担当者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、その旨を契約担当者に伝達するとともに依頼者にも通知するとともに、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。

- 2 モニタリング及び監査の手順書は、別途設けるものとする。

(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ものとする。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 治験薬等の保管、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

(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
- 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 治験薬等に関する記録（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 平成12年11月1日施行の規程は廃止とする。
- 3 平成17年4月1日一部改正
- 4 平成18年3月1日一部改正
- 5 平成20年1月4日様式一部改正
- 6 平成20年4月1日一部改正
- 7 平成20年4月16日一部改正
- 8 平成20年6月2日一部改正
- 9 平成21年4月1日一部改正
- 10 平成25年4月15日一部改正
- 11 平成27年11月16日一部改正
- 12 平成28年1月18日一部改正
- 13 平成30年2月16日一部改正