

独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター 受託研究（治験等）取扱規程

（通則）

第1条 独立行政法人国立病院機構姫路医療センター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受託研究（治験等）（以下、「研究」という。）の取扱については、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、当該研究に関して治験依頼書または研究委託申込書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には、これを過ぎても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、研究の目的が薬事法に基づく医薬品、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

（法令等の遵守）

第3条 院長は、申請のあった研究が薬事法に規定する治験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、平成20年2月29日厚生労働省令第24号、以下「GCP省令」という。）及びその関連通知又は「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。）に適合する取扱いをするものとする。

- 2 院長は申請のあった研究がGPSP省令の製造販売後臨床試験に該当する場合には、GCP省令及びGPSP省令に適合する取扱いをするものとする。
- 3 院長は、申請のあった研究がGPSP省令の使用成績調査、特定使用成績調査に該当する場合には、GPSP省令に適合する取扱いをするものとする。

- 4 院長は、研究として治験等を行うため、当該治験等に係わる業務手順書を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GCP省令第27条第1項又は医療機器GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会（以下「委員会」という。）を選択し、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及び申請者に通知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有害事象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研究責任医師から報告を受けた場合、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研究責任医師から報告を受けた場合、依頼者から研究責任医師を通じて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、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による研究実施計画書からの逸脱について研究責任医師から報告があった場合、その他必要があると認めた場合には、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適否を決定し、依頼者及び研究責任医師に通知するものとする。

(委員会)

- 第5条 研究の円滑な実施を図るため、院内に姫路医療センター受託研究（治験等）審査委員会を置くものとする。なお、当委員会は前条に記載しているGCP省令第27条等を根拠として設置するものである。
- 2 委員会の組織、構成、運営及び採決など必要な事項は院長が、姫路医療センター受託研究（治験等）審査委員会標準業務手順書として、別に定める。

(契約の条件等)

- 第6条 院長は、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。
- 一 依頼者は、研究に要する経費のうち、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 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程に基づき処理するものとする。

四 やむを得ない事由により研究を中止し、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、すみやかに所定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必要に応じて、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、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、受託研究が治験等である場合には、GCP省令第51条又は医療機器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 研究責任者は、依頼者から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、変更の適否について院長の指示を受けること。

3 研究責任者は、治験等の実施中に重篤な有害事象及び不具合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、治験等の継続の適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 研究責任者は、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 研究責任者は、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、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実施するため、院長は、直接閲覧を伴うモニタリングの受入に関する手順書を定める。

3 監査を円滑に実施するため、院長は、監査の受入に関する手順書を定める。

(記録等の保存責任者)

第10条 院長は、次に掲げる記録毎に次のように保存責任者を定めるものとする。

一 ①診療録、検査データ、同意書等：医事専門職

②その他研究の実施に関する記録等：研究責任医師

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）：企画課長

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（治験等）事務局)

第11条 院長は、研究の円滑な実施を図るため、受託研究（治験等）事務局を置く。

2 受託研究（治験等）事務局は受託研究（治験等）審査委員会の事務局を兼ねるものとする。

3 受託研究（治験等）事務局の構成、運営等については、別途「姫路医療センター臨床研究推進室運用規程」「独立行政法人国立病院機構姫路医療センター受託研究取扱細則」「独立行政法人国立病院機構姫路医療センターにおける受託研究（治験等）審査委員会標準業務手順書」で定める。

(規程の改定)

第12条 本規程を改定する必要があるときは、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

1 この規程は平成16年4月1日から施行する。

2 この改正は平成19年1月1日から施行する。

3 この改正は平成20年4月15日から施行する。

- 4 この改正は平成23年10月1日から施行する。
- 5 この改正は平成25年3月1日から施行する。
- 6 この改正は平成27年4月1日から施行する。