

独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター
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福岡東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、依頼者に当該研究に関して希望する契約締結日の原則として1ヶ月前までに、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は、これを過ぎても研究委託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 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

(GCPの遵守)

- 第3条 院長は、申請のあった研究が、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3月27日厚生省令第28号及びその改訂。以下「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。）」、「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7月30日厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びその関連通知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、当該治験等に係わる業務に関する業務手順書を医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令、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、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、不承認等を依頼者及び受託研究の責任医師に通知する。

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又は不具合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 委員会は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、次の事項について調査審議するものとする。

- (1) 研究の目的、内容及び条件
- (2) 研究結果の報告方法
- (3) その他必要事項

3 委員会は治験等に関する研究を受託研究として行う場合、医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令の規定に基づいて調査審議するものとし、治験審査委員会の調査審議をもって受託研究審査委員会の調査審議に代えるものとする。

4 院長は、原則として臨床研究部長を委員会の委員長に、副院長を副委員長に指名する。

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識者の意見を聴くことができる。

- 6 委員会は、委員長が招集する。
- 7 治験審査委員会（受託研究審査を含む）は、原則として1ヶ月に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は開催することができる。
- 8 委員会については、独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター企業主導治験に係る治験審査委員会標準的業務手順書」において規定するものとする。
- 9 委員会の円滑な実施を図るため、院長は、委員会事務局を治験管理室に設置する。

（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経費等（以下「研究費」という。）については、契約書（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依頼者に請求書をもって請求すること。
 - (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) 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程に基づき処理するものとする。
 - (4) 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、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、GCP省令（医薬品：第51条、医療機器：第71条、再生医療等製品：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、病院長に報告するとともに、変更の可否について病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又は不具合が発生した場合には、速やかに病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病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に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、中断する必要があるときは、その旨を速やかに病院長に報告し、必要な指示を受けなければならない。

4 病院長は、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、中断がやむを得ないと認められるときは、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、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に関する手順書は「独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準的業務手順書」「独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター企業主導治験に係る監査の受入れに関する標準的業務手順書」において規定するものとする

(治験薬等の管理)

第10条 院長は、原則として薬剤部長を治験薬及び製造販売後臨床試験薬、治験機器及び製造販売後臨床試験機器、治験製品(再生医療等製品)(以下「治験薬等」という。)の管理者(以下「治験薬等管理者」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。

2 治験薬等管理者は、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。

(5) 治験機器、製造販売後臨床試験機器にあつては、治験毎に管理者を定めることができる。

(記録の保存責任者)

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：企画課長
- (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（①研究委託申込書、契約書、委員会議事要旨：治験管理室長、②治験管理台帳等：企画課長）
- (3) 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）：治験薬等管理者

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、委員会に事務局を置き、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は受託研究事務局、治験等に関する研究を受託研究として行う場合は、治験事務局に事務を掌握させる。

2 前項に定めるそれぞれの事務局は、一つとして運営することができるものとし、治験事務局は受託研究事務局を兼ねることができる。

(その他)

第13条 当該研究の実施については、この規程に定めるものの他、別途定める「独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター企業主導治験に係る標準的業務手順書」、「独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター企業主導治験に係る治験審査委員会標準的業務手順書」、「独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入に関する標準的業務手順書」及び「独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター企業主導治験に係る監査受入に関する標準的業務手順書」により行う。

(附則) この規程は昭和57年4月1日より施行する。

(附則) この規程は平成8年4月1日より施行する。

(附則) この規程は平成10年4月1日より施行する。

(附則) この規程は平成10年7月1日より施行する。

(附則) この規程は平成14年1月1日より施行する。

(附則) この規程は平成16年7月1日より施行する。

(附則) この規程は平成17年7月1日より施行する。

(附則) この規程は平成18年4月1日より施行する。

(附則) この規程は平成18年10月1日より施行する。

(附則) この規程は平成20年11月27日より施行する。

(附則) この規程は平成24年4月1日より施行する。

(附則) この規程は令和 2年 4月 1日より施行する。

独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター受託研究取扱細則

(研究委託の申請)

- 第1条 院長は、規程第2条による「研究委託申込書」に、治験の場合には「独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター治験審査委員会標準的業務手順書」に定めた書式書類等を添付させるものとする。
- 2 治験以外の受託研究の場合には、「研究委託申込書」を提出させるものとする。
 - 3 前項の「研究委託申込書」等の交付及び受理は治験管理室で行うものとする。

(研究委託の決定)

- 第2条 規程第4条第1項により、院長が治験以外の研究受託の承認又は不承認を依頼者及び研究責任医師に通知する。

(受託研究審査委員会等)

- 第3条 規程第5条第5項により、院長が指名する委員は、副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、企画課長、及び院長が指名する者(数名)とする。なお、委員長には臨床研究部長を、副委員長には副院長をあてるものとする。
- 2 受託研究審査委員会の成立は、委員総数の過半数かつ5名以上の出席によるものとする。
 - 3 受託研究審査委員会の採決は、原則として出席委員の全員一致による。
 - 4 当該研究の担当医師は、説明のために出席しなければならないが、審議・採決には参加しないものとする。
 - 5 委員長が事故ある時は、副委員長(又は委員長が指名する委員)が委員長を代行できるものとする。
 - 6 受託研究審査委員会は、議事要旨を備え、審議の状況を記録保管するものとする。

(受託研究事務局)

- 第4条 事務局は、受託研究業務の円滑化を図るため、院長、研究責任医師、委員会等が行う業務に関し、その手続きを行う。
- 2 事務局は、独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター治験管理室運営規程第2条と同一の構成とする。
 - 3 事務局は、次の業務を行う。
 - (1) 依頼者に対する必要書類の交付と説明
 - (2) 依頼者からの「研究委託申込書」の受付
 - (3) 委員会の開催準備委員会が必要とする資料の作成、配布等の準備を行う。

(4) 審査記録

委員会終了後、審査の記録を作成する。

(5) 受託研究の契約に関する手続き

(受託研究の実施)

第5条 研究の開始は、契約の締結後とする。

(研究結果の報告等)

第6条 規程第8条による研究担当者の院長への報告、及び院長から委員長、依頼者への報告は文書により行うものとする。

(研究費等)

第7条 研究費の算定は、独立行政法人国立病院機構本部の通知に定めるところによる。

(委員会等への報告)

第8条 院長は、委員会及び研究担当者から研究費の受払について報告を求められたときは、その都度報告を行うものとする。

(附則) この規程は平成8年4月1日より施行する。

(附則) この規程は平成10年4月1日より施行する。

(附則) この規程は平成11年7月1日より施行する。

(附則) この規程は平成14年1月1日より施行する。

(附則) この規程は平成16年7月1日より施行する。

(附則) この規程は平成17年7月1日より施行する。

(附則) この規程は平成18年4月1日より施行する。

(附則) この規程は平成20年11月27日より施行する。

(附則) この規程は平成24年4月1日より施行する。

(附則) この規程は令和2年4月1日より施行する。