

独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター  
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近畿中央呼吸器センター(以下「当院」という。)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。
- 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3ヶ月前までに、研究委託の申込みを受けるものとする。なお、事務的に取扱いが可能な場合は、これを過ぎても申込み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、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 製造販売後データベース調査
    - 3-3 一般使用成績調査
    - 3-4 特定使用成績調査
    - 3-5 使用成績比較調査
  - 4 再評価申請
    - 4-1 製造販売後臨床試験
    - 4-2 製造販売後データベース調査
    - 4-3 一般使用成績調査
    - 4-4 特定使用成績調査
    - 4-5 使用成績比較調査
  - 5 副作用・感染症詳細調査
  - 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。

- 一 治験等についての被験者への説明と同意の取得
- 二 被験者への治験等の実施
- 三 治験等に係る症例報告書の作成
- 四 治験等の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議
- 五 治験等に関する記録の保存
- 六 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。

- 一 治験等結果に関する研究会への参加、協議
- 二 治験等に関する記録の保存
- 三 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

(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。 )、「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。 )及びその関連通知、並びに新たな「治験の依頼等に係る統一書式」に関する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 省令又は再生医療等製品 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・受託研究審査委員会または院長が選定した外部治験審査委員会(以下「治験審査委員会」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又は不承認を依頼者に通知する。
  - 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の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た場合、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、治験責任医師からの治験等の期間が1年を超える場合の継続申請について及び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。

(治験・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、院内に治験・受託研究審査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、治験・受託研究審査委員会は、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、治験・受託研究審査委員会は医薬品 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調査審議するものとする。
  - 4 院長は、副院長を治験・受託研究審査委員会の委員長に、臨床研究センター長を副委員長に指名する。
  - 5 治験・受託研究審査委員会は、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、治験・受託研究審査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 治験・受託研究審査委員会は、委員長が招集する。
- 7 治験・受託研究審査委員会は、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 治験・受託研究審査委員会の円滑な実施を図るため、院長は、治験・受託研究審査委員会事務局を設置する。

#### (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、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。)及び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、請求書に定めた期限までに納付すること。
  - 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 受託研究に随伴して生じた発明に係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職務発明等規程(平成16年4月1日規程第39号)(以下「当発明等規程」という。)に基づき決定されるものであること。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 天災等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。

#### (特許権等の取扱い)

第7条 前条第1項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は、依頼者又は依頼者の指定する者(以下「依頼者等」という。)がその実施を希望する場合には、独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課において調整を行う。

- 2 前条第1項第三号の規程により、独立行政法人国立病院機構が継承しないと決

定され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は、院長は、前項の規定により実施を承認した期間内にあっては、依頼者等以外の者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諾することができる。

- 3 前項により院長が、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 前項の規定は、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 年法律第 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 号)第 2 条第 1 項第 10 号の 2 のプログラムの著作物又は同項第 10 号の 3 のデータベースの著作物であって、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って、院長及び依頼者が特に指定するものを使用する権利

#### (受託研究の実施)

第 8 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、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 研究責任者は、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、治験等に継続して参加するかどうかについての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た場合、被験者に対する説明文書を改訂した場合、治験責任医師からの治験等の期間が1年を超える場合の継続申請及びその他必要がある場合には、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。

#### (研究結果の報告等)

- 第9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、治験・受託研究審査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、治験・受託研究審査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10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 モニタリングを円滑に行うため、直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する手順書を定める。
  - 3 監査を円滑に行うため、監査の受け入れに関する手順書を定める。

#### (治験使用薬等の管理)

- 第11条 院長は、薬剤部長を治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬(以下「治験使用薬等」という。)の管理者(以下「治験薬管理者」という。)とし、院内で実施されるすべての治験使用薬等を管理させる。なお、必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬等の保管、管理を行わせることができる。
- 2 治験薬管理者は、依頼者が作成した治験使用薬等の取扱い及び保管、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使用薬等を保管、管理する。
  - 3 治験薬管理者は、次の業務を行う。
    - 一 治験使用薬等を受領し、受領書を発行すること。
    - 二 治験使用薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと。
    - 三 治験使用薬等管理表及び治験使用薬等出納表を作成し、治験使用薬等の

使用状況及び進捗状況を把握すること。

四 被験者からの未使用治験使用薬等の返却記録を作成すること。

五 未使用治験使用薬等(被験者からの未使用返却治験使用薬等、使用期限切れ治験使用薬等及び欠陥品を含む。)を依頼者に返却し、未使用治験使用薬等返却書を発行すること。

六 その他、第2項の依頼者が作成した手順書に従うこと。

4 実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

#### (治験使用機器の管理)

第11条 院長は、治験責任医師を治験機器管理者とし、当該治験の治験使用機器等を管理の2 理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験使用機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。

2 治験機器管理者は、依頼者が作成した治験使用機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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、医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験使用機器を保管、管理、保守点検する。

3 治験機器管理者は、次の業務を行う。

一 治験使用機器を受領し、治験使用機器の受領書を発行すること。

二 治験使用機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行うこと。

三 治験使用機器の管理表及び出納表を作成し、治験使用機器の使用状況及び進捗状況を把握すること。

四 被験者からの未使用治験使用機器の返却記録を作成すること。

五 未使用治験使用機器 (被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器及び不具合品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用治験使用機器の返却書を発行すること。

六 その他、第2項の依頼者が作成した手順書に従うこと。

4 実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用機器については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

#### (治験使用製品の管理)

第11条 院長は、治験責任医師を治験製品管理者とし、当該治験の治験使用製品等を管理の3 理させるものとする。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験使用製品の保管、管理を行わせることができる。

2 治験製品管理者は、依頼者が作成した治験使用製品の取扱い及び保管、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、再生医療等製品 GCP 省令を遵守して適正に治験使用製品を保管、管理、保守点検する。

- 3 治験製品管理者は、次の業務を行う。
  - 一 治験使用製品を受領し、治験使用製品の受領書を発行すること。
  - 二 治験使用製品の保管、管理及び払い出しを行うこと。
  - 三 治験使用製品の管理表及び出納表を作成し、治験使用製品の使用状況及び進捗状況を把握すること。
  - 四 被験者からの未使用治験使用製品の返却記録を作成すること。
  - 五 未使用治験使用製品(被験者からの未使用返却治験使用製品、使用期限切れ治験使用製品及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用治験使用製品の返却書を発行すること。
  - 六 その他、第2項の依頼者が作成した手順書に従うこと。
- 4 実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用製品については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

(記録等の保存責任者)

第12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 診療録及び検査データ等の原資料、同意書、受託研究管理台帳並びに研究課題別差引簿等：企画課長
  - 二 研究受託に関する書類、治験・受託研究審査委員会の運営に関する記録並びに外部治験審査委員会に関する文書等(研究委託申込書、契約書、治験・受託研究審査委員会議事録等)：治験管理研究室長
  - 三 治験使用薬等に関する記録(治験使用薬等の管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未使用治験使用薬返却記録、治験使用薬納品書並びに未使用治験使用薬受領書等)：薬剤部長
  - 四 治験使用機器等に関する記録(治験使用機器管理表、治験使用機器使用記録、被験者からの未使用治験使用機器返却記録、治験使用機器納品書並びに未使用治験使用機器受領書等)：治験責任医師
  - 五 治験使用製品等に関する記録(治験使用製品管理表、治験使用製品使用記録、被験者からの未使用治験使用製品返却記録、治験使用製品納品書並びに未使用治験使用製品受領書等)：治験責任医師
- 2 院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が契約書に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。



(治験管理研究室)

第 13 条 院長は、受託研究のなかで治験及び製造販売後臨床試験並びに臨床研究に係るものについて、業務の遂行を図る目的で治験管理研究室を設置する。

2 業務を円滑に遂行するため、治験管理研究室に関する手順書を定める。

(治験・受託研究事務局)

第 14 条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、治験・受託研究事務局を治験管理研究室に置く。

2 治験・受託研究事務局は、治験・受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。

(規程の改正)

第 15 条 本規程を改正する必要があるときは、治験・受託研究等管理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)

本規程は、平成 13 年 12 月 1 日から施行する。

平成 16 年 4 月 1 日一部改正。

平成 17 年 8 月 1 日一部改正。

平成 18 年 8 月 1 日一部改正。

平成 18 年 10 月 1 日一部改正。

平成 20 年 4 月 1 日一部改正。

平成 21 年 10 月 1 日一部改正。

平成 24 年 5 月 1 日一部改正。

平成 27 年 1 月 1 日一部改正。

平成 27 年 10 月 1 日一部改正。

平成 30 年 1 月 1 日一部改正。

平成 30 年 8 月 2 日一部改正。

平成 30 年 9 月 1 日病院名称変更による改正。

令和 4 年 8 月 1 日一部改正。