

独立行政法人国立病院機構南九州病院治験等受託研究取扱規程

(通則)

第1条 独立行政法人国立病院機構南九州病院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、この規程の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カ月前までに研究委託申込書(別紙様式)又は治験依頼書(書式 3)を提出させるものとする。なお、事務的に取り扱いが可能な場合は、これを過ぎても研究委託申し込みを受け付けることが出来るものとする。

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
- 3 委託の申請があった研究が治験等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
 - 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
 - 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薬事法に規定する治験等に該当する場合には、医薬品にあっては「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。)、医療機器にあっては「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号。)(以下「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なうため、当該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、決定にあたっては、あらかじめ次条に規定する治験等受託研究審査委員会又は治験審査委員会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の可否など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な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、院内に治験等受託研究審査委員会及び治験審査委員会(以下「委員会」という。)を置きそれぞれに事務局を設置する。

2 治験に関する研究以外の研究を受託研究として行なう場合は、治験等受託研究審査委員会において、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 治験に関する研究を受託研究として行なう場合は、治験審査委員会において、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、臨床研究部長を委員会の委員長に指名する。

5 委員会は、副院長、統括診療部長、臨床研究部長、研究検査部長、治験管理研究室長、看護部長、事務部長、企画課長、業務班長、専門職、薬剤部長、副薬剤部長をもって構成する。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 治験審査委員会は、前項に定める委員の他、当院及び依頼者と利害関係を有しない学識経験者2名を委員として院長が委嘱する。

7 委員会は、委員長が招集する。

8 治験等受託研究審査委員会の成立要件は9名以上の委員の参加及び出席委員全員の合意を原則とする。

治験等受託研究依頼者と関係のある委員(及び治験等受託研究依頼者の役員又は職員、その他の治験等受託研究依頼者と密接な関係を有する者)及び治験等受託研究責任医師と関係のある者(病院長、治験等受託研究責任医師、治験等受託研究分担医師、又は治験等受託研究協力者)は、その関与する治験等受託研究について情報を提供することは許されるが、当該治験等受託研究に関する事項の審査及び採決には参加できないものとする。

9 委員会は、原則として1年に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出来る。

10 委員長に事故あるときは、統括診療部長がその職務を代行する。

11 治験審査委員会の円滑な実施を図るため、治験審査委員会事務局を薬剤部に置く。

(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。

一 依頼者は、受託研究に要する費用のうち、受託研究の適正な実施に必要な費用等(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費用(以下「支給対象外費用」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は、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 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 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、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を解除するものとし、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3通作成し、施設が2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。

(特許権等の取り扱い)

第7条 院長は、研究者が受託研究に関連して発明等をしたときは、独立行政法人国立病院機構職務発明等規程(平成16年規程第39号)に基づき取扱うものとする。

(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、被験者又はその代理人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、医薬品にあってはGCP省令第51条、医療機器にあっては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な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、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 研究担当者は、当該受託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 研究担当者は、当該受託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。

(治験薬等の管理)

第11条 院長は、原則として副薬剤部長を治験薬、製造販売後臨床試験薬、治験機器、製造販売後臨床試験機器（以下「治験薬等」という。）の管理者（治験薬管理者、治験機器管理者、以下「治験薬等管理者」という。）に定め、院内で使用される全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。
 - 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、未使用の治験薬等引渡書を発行すること
 - 五 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こと

(記録等の保存責任者)

第12条 次に掲げる記録の保存は、第5条第2項の規定に該当する研究にあつては治験等受託研究事務局、第5条第3項の規定に該当する研究にあつては治験審査委員会事務局とし各記録の保存責任者は下記のとおりとする。

- 一 診療録、検査データ、同意書等： 専門職
- 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、治験管理台帳)： 業務班長
- 三 治験薬等に関する記録等(治験薬等の管理票、受領書、引渡書、治験審査委員会議事録等)： 副薬剤部長

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。

(治験等受託研究事務局)

第14条 院長は、治験等受託研究の円滑な実施を図るため、治験等受託研究事務局を企画課に置く。

- 2 治験等受託研究事務局の構成員は、企画課長、業務班長、専門職、薬剤部長及び副薬剤部長とし、事務局長は企画課長を指名する。
- 3 治験等受託研究審査委員会は院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1)治験等受託研究審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成も含む)
 - (2)治験等受託研究依頼者に対する必要文書の交付と治験等受託研究依頼手続きの説明
 - (3)治験等受託研究依頼書及び治験等受託研究審査委員会又は治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - (4)治験等受託研究審査結果通知書に基づく病院長の治験等受託研究に関する指示・決定通知書の作成と治験等受託研究依頼者及び治験等受託研究責任医師への通知書の交付(治験等受託研究審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験等受託研究依頼者への交付を含む。)
 - (5)治験等受託研究契約に係わる手続き等の業務
 - (6)治験等受託研究終了(中止)報告書の受領及び治験等受託研究終了(中止)通知書の交付
 - (7)記録の保存
 - (8)治験等受託研究の実施に必要な手続きの作成
 - (9)その他、治験等受託研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

1. 国立療養所南九州病院受託研究取扱規程(平成12年4月1日施行)は廃止する。
2. 国立療養所南九州病院受託研究取扱規程(平成14年4月1日施行)は廃止する。
3. 国立病院機構南九州病院治験等受託研究取扱規定(平成16年4月1日施行)は廃止する。
4. 国立病院機構南九州病院治験等受託研究取扱規定(平成18年6月1日施行)は廃止する。
5. 国立病院機構南九州病院治験等受託研究取扱規定(平成20年4月1日施行)は廃止する。
6. 国立病院機構南九州病院治験等受託研究取扱規定(平成23年4月1日施行)は廃止する。

(別紙様式)

研究委託申込書

平成 年 月 日

独立行政法人
国立病院機構 南九州病院長 殿

申込者
住 所
氏 名 印
(法人(団体)の場合は名称及び代表者名)

独立行政法人国立病院機構南九州病院受託研究取扱規程第2条の規定に基づき、下記のとおり研究を委託いたしたく申し込みます。

記

- 1 研究課題名
- 2 研究の目的
 - (1) 区分〔ア 医薬品 イ 医療機器 ウ その他()〕
 - (2) 用途
 - 1 製造(輸入)承認申請
 - 2 製造(輸入)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) 研究が治験又は製造販売後臨床試験に関係するものである場合にはその分類
 - 1 治験等の計画に関する研究
 - 2 治験等の実施に関する研究
 - 3 治験等の実施後の継続研究
- 3 研究の内容
- 4 希望する研究担当者の氏名及び理由

- 5 研究の実施希望期間
平成 年 月 ～ 平成 年 月
- 6 研究結果報告書の交付希望時期
平成 年 月
- 7 申立事項
 - (1) 本研究の実施中、当該試料に起因する好ましくない作用が発現し、又は発現の可能性を発見(察知)したときは、貴院の判断により研究を中止しても異存ありません。また、その原因の究明には全面的に協力いたします。
 - (2) 本研究の実施により得られた結果を、研究の目的以外に使用する場合には、事前に貴院の承認を得たうえで行ないます。(受託研究に係る記録の保存期間が、次年度以降にまたがる場合)

(3) 治験又は製造販売後臨床試験に係る記録の保存期間については、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する基準」(平成9年3月27日厚生省令第28号)第34条の規定による期間とし、次年度以降の保存業務については、各年度受託研究契約を締結し、決定することとします。

(4) 医薬品が薬事法に基づき厚生労働大臣の承認を得た場合、当該医薬品の承認日、販売名等の情報及び当該医薬品の記録の保存期間の終了日を速やかに連絡します。

(治験又は製造販売後臨床試験である場合)

(5) 受託研究についてモニタリング又は監査を行なう場合には、依頼者は、モニタリング又は監査の実施について、原則として2週間前までにモニタリング又は監査を行なう者の所属、氏名等を示す書類を提出するとともに、モニタリング又は監査の日程を貴院と協議します。

8 その他

(1) 申込に係る研究について、保険外併用療養費制度の該当性
(ア 該当 イ 非該当)

(2) その他