

## 独立行政法人国立病院機構熊本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熊本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。

### (受託研究の申請)

第2条 院長は、依頼者に、当該研究の実施を希望する契約締結日の原則として3ヶ月前の月末までに、研究委託申込書（様式51）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。

### (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は、医薬品にあつては「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、医療機器にあつては「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）、再生医療等製品にあつては「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「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を行うため、当該治験等に係る業務に関する手順書をGCP省令に則って作成する。

3 受託研究として治験等を行う場合は、前項に規定する手順書に従って業務を行うものとする。

### (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、あらかじめ第5条に規定する受託研究・治験審査委員会（以下、「委員会」という。）の意見を聞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、又は業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について依頼者に通知する。

4 院長は、受託した治験等について、被験者の安全又は当該治験等の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な安全性に関する情報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等、治験等の継続又は試験実施計画書等の変更の可否について委員会の意見を求め、その意見に基づいて可否を決定し、依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

### (受託研究・治験審査委員会)

第5条 受託研究の円滑な実施を図るため、院内に委員会を置くものとする。

2 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GCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。

3 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。

- 1) 研究の目的、内容及び条件
- 2) 研究結果及び発表の方法
- 3) その他必要事項

4 院長は、原則として副院長を委員長に指名する。

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。副院長、臨床研究部長、病院長が指名する部長（数名）、事務部長、企画課長、経営企画室長、業務班長、薬剤部長、副薬剤部長、その他院

長が指名する者、外部委員（若干名）。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聞くことができる。

6 委員会は、委員長が招集するものとし、原則として毎月1回開催するものとする。

#### （契約の条件）

第6条 経理責任者は、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によって依頼者に請求すること。
  - 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。
  - 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、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、2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。3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）

第7条 本調査の業務を担当する職員が、当該受託研究に関連して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。

#### （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、再生医療等製品にあってはGCP省令第71条に基づき文書により、治験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、患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ること。
  - 3 研究担当者は、治験等の実施中に重篤な副作用で報告するとともに、治験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、委員会にその旨を報告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。

#### （治験のモニタリング及び監査）

第10条 院長は、治験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。

(治験薬の管理)

第11条 院長は、原則として薬剤部長を治験薬、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、治験製品、製造販売後臨床試験製品（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、院内で使用す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、管理及び払い出しを行うこと
- 3) 治験薬等の管理表を作成し、治験薬等の使用状況及び治験等の進捗状況を把握すること
- 4) 未使用治験薬を返却し、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、治験製品、製造販売後臨床試験製品にあつては、治験毎に管理者を定めることができること

(記録等の保管責任者)

第12条 院長は、次に掲げる記録等ごとに保管責任者を定める。

- 1) 診療録、検査データ、同意書等：診療録保管室の責任者
- 2) 受託研究に関する書類及び委員会の運営に関する記録
  - ①委員会議事録：治験センター長
  - ②研究委託申込書、契約書、治験管理台帳：業務班長
- 3) 治験薬等に関する記録（治験薬等の管理表、受領書、引渡書等）：治験薬等管理者又は第11条第2項5に定める管理者

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13条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、受託研究事務局を治験センターに置く。

(附則) この規定は、昭和57年4月5日から施行する。

(附則) この規定は、平成8年4月11日から施行する。

(附則) この規定は、平成19年6月1日から施行する。

(附則) この規定は、平成20年3月31日改訂、平成20年4月1日より施行する。

(附則) この規定は、平成27年4月20日より施行する。

(附則) この規定は、平成30年10月15日より施行する。