

**独立行政法人国立病院機構**  
**四国こどもとおとなの医療センター**  
**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四国こどもとおとなの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。
- 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か月前までに、受託研究委託申込書（様式1）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、これを過ぎても受託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あたっては、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、医療機器又は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
    - 1 製造販売後臨床試験
    - 2 使用成績調査
      - 2-1 一般使用成績調査
      - 2-2 特定使用成績調査
      - 2-3 使用成績比較調査
  - (4) 再評価申請
    - 1 製造販売後臨床試験
    - 2 使用成績調査
      - 2-1 一般使用成績調査
      - 2-2 特定使用成績調査
      - 2-3 使用成績比較調査
  - (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、製造販売後臨床試験又は体外診断用医薬品の臨床性能試験（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等の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 治験等の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

(G C P等の遵守)

第3条 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3月27日厚生省令第28号。以下「医薬品G C P省令」という。）及びその関連通知、「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G C P省令」という。）及びその関連通知、「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G C P省令」という。）等の該当する基準を遵守しなければならない。

2 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製造販売後の調査及び試験に係るもの（以下「製造販売後調査等」という。）に該当する場合には、「医薬品の製造販売後の調査および試験の実

施基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号、以下「医薬品G P S P省令」という。）及びその関連通知、「医療機器の製造販売後の調査及び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38号、以下「医療機器G P S P省令」という。）及びその関連通知又は「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号、以下「再生医療等製品G P S P省令」という。）及びその関連通知等の該当する基準を遵守しなければならない。

- 3 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標準業務手順書を医薬品G C P省令、医療機器G C P省令又は再生医療等製品G C P省令に則って作成する。
- 4 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、あらかじめ次条に規定する治験・受託研究審査委員会又は倫理委員会（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、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研究責任医師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、又は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、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可否を決定し、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 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及び製造販売後調査等以外の研究を受託研究として行う場合、倫理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及び製造販売後調査等を受託研究として行う場合、治験・受託研究審査委員会はG C P省令等の規定に基づいて調査審議するものとする。
- 4 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。構成は手順書又は規程に別に定める。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。
- 5 委員会は、必要に応じて委員長が招集するものとする。
- 6 委員会は、原則として1箇月に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及び申込件数が少ないなどの理由により、定期的を開催することが困難な場合は、受託研究の申込状況により適宜開催するものとする。
- 7 委員会の円滑な実施を図るため、院長は、委員会事務局を設置する。
- 8 委員会は、次の各号のいずれかに該当する場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。なお、軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的若しくは心理的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を必要とする変更は除くものとする。
  - 一 再評価または再審査の申請を目的としたデータ収集のための一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査
  - 二 承認済みの研究について、研究期間内の軽微な変更
  - 三 承認済みの研究について、本年度契約期間内の症例数の追加
  - 四 市販直後調査、副作用・感染症症例報告
- 9 迅速審査は、委員長及び委員長が指名する3名の委員により行い、その結果を院長に報告する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる受託研究の関係者である場合は、副委員長と他の委員を指名して代行させる。

(契約の条件)

- 第6条 院長は、第4条第3項の規程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 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、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。

(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、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 研究責任医師は、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 研究責任医師は、研究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、研究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8条 研究責任医師は、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 研究責任医師は、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、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 治験等のモニタリング及び監査受入れを円滑に実施するため、院長は、直接閲覧モニタリング及び監査の受入れに関する手順書を別に定める。

(治験使用薬等の管理)

第10条 院長は、医薬品の場合、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。)に定め、院内で使用されるすべての治験使用薬等を管理させる。医療機器の場合、薬剤部長を治験使用機器及び製造販売後臨床試験使用機器(以下「治験使用機器等」という。)の管理者(以下「治験機器管理者」という。)に定め、当該研究で使用される治験使用機器等を管理させる。再生医療等製品の場合、薬剤部長を治験使用製品及び製造販売後臨床試験使用製品(以下「治験使用製品等」という。)の管理者(以下「治験製品管理者」という。)に定め、当該研究で使用される治験使用製品等を管理させる。また、体外診断用医薬品の場合、研究責任医師を試験製品の管理者(以下「試験製品管理者」という。)に定め、当該研究で使用される試験製品等を管理させる。

2 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者の業務は、企業主導による治験については国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター標準業務手順書(企業主導治験)、医師主導による治験については国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター標準業務手順書(医師主導治験)に定める。また、試験製品管理者は、受託研究に伴い提供される物品等について、必要に応じて治験使用薬等に準じて管理業務を行う。

(記録等の保存責任者)

第11条 院長は、次に掲げる記録ごとに保存責任者を定めるものとする。

- 一 診療録、検査データ等の原資料、同意書等
- 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)
- 三 治験使用薬、治験使用機器、治験使用製品、又は試験使用製品等に関する記録(管理票、受領書、引渡書等)

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、受託研究事務局を置く。

(施行期日)

第13条 この規程は平成25年5月1日から施行する。

平成26年	12月	1日	一部改訂
平成27年	4月	1日	一部改訂

平成31年	4月	1日	一部改訂
令和 2年	10月	1日	一部改訂
令和 4年	9月	1日	一部改訂