

受託研究取扱規程

令和5年4月版

独立行政法人 国立病院機構

関門医療センター

独立行政法人 国立病院機構

関門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関門医療センター（以下、「病院」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1ヶ月前までに、受託研究委託申込書（様式3）を提出させるものとする。ただし、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。）である場合には、別に規定する治験依頼書（書式3）又は治験実施申請書（（医）書式3）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（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医薬品、医療機器及び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 使用成績調査
 - 3-2-1 一般使用成績調査
 - 3-2-2 特定使用成績調査
 - 3-2-3 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 使用成績調査
 - 4-2-1 一般使用成績調査
 - 4-2-2 特定使用成績調査
 - 4-2-3 使用成績比較調査
- 5 副作用・感染症症例調査

6 その他

(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法に規定する治験等に該当する場合は、「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 GCP 省令」という。）又は、「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。）に適合する取扱いをするものとする。

2 院長は、申請のあった研究が医薬品医療機器等法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 GPSP 省令」という。）又は、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号。以下「医療機器 GPSP 省令」という。）、「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 GPSP 省令」という。）に適合する取扱いをするものとする。

3 院長は、受託研究として治験等を行うため、標準業務手順書を医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、及び再生医療等製品 GCP 省令及び医薬品 GPSP 省令、医療機器 GPSP 省令、及び再生医療等製品 GPSP 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受託研究審査委員会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受託研究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。

(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、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、受託研究審査委員会は医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令の規定に基づいて調査審議するものとする。標準業務手順書においては受託研究審査委員会を、治験審査を行う委員会（治験審査委員会）として読み替える。

4 院長は、副院長を受託研究審査委員会の委員長に指名する。

5 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、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 受託研究審査委員会は、必要に応じて委員長が召集するものとする。

7 受託研究審査委員会は、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は開催することができる。

8 受託研究審査委員会の円滑な実施を図るため、院長は、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。)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、研究当事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、病院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、各々が 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国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、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、あらかじめ院長の承認を受けるものとする。

- 2 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 前条第 1 項第三号の規定にかかわらず、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 日規定第 39 号)に基づき、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 3 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条及び医療機器GCP省令第71条、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、治験等の実施中に重篤な副作用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 研究責任医師は、当該研究を終了(中止・中断)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、受託研究審査委員会及び経理責任者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 院長は、依頼者が開発の中止又は中断を決定し、その旨を報告してきた場合は、受託研究審査委員会及び研究責任医師に対して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。

(治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬、治験使用機器及び製造販売後臨床試験使用機器、治験使用製品及び製造販売後臨床試験使用製品の管理)

第11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及び製造販売後臨床試験使用薬を管理させる。また医療機器の場合、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及び製造販売後臨床試験使用機器を管理させる。また、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及び製造販売後臨床試験使用製品を管理させる。

- 2 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者は、次の業務を行う。（当該項目の「治験使用薬」を「製造販売後臨床試験使用薬」「治験使用機器」「製造販売後臨床試験使用機器」「治験使用製品」「製造販売後臨床試験使用製品」に読み替える。）
 - 一 治験使用薬を受領し、受領書を発行すること
 - 二 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行うこと
 - 三 治験使用薬の管理表を作成し、治験使用薬の使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること
 - 四 未使用の治験使用薬を返戻し、未使用治験使用薬引渡書を発行すること

（記録等の保存責任者）

第12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。

- 一 診療録、検査データ、同意書等
 - 二 研究受託に関する書類及び受託研究審査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 治験使用薬に関する記録（治験使用薬の管理表、受領書、引渡書等）（当該項目の「治験使用薬」を「製造販売後臨床試験使用薬」「治験使用機器」「製造販売後臨床試験使用機器」「治験使用製品」「製造販売後臨床試験使用製品」に読み替える。）
- 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。

（受託研審査委員会事務局）

第13条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、受託研究審査委員会事務局を置く。
なお、標準業務手順書においては受託研究審査委員会事務局を、受託研究ならびに治験等の実施に関する事務及び支援を行う事務局（治験審査委員会事務局）として読み替える。

（施行期日）

1. この規程は平成16年4月1日から施行する。
2. 平成16年11月1日一部改訂する。
3. 平成17年11月1日一部改訂する。
4. 平成19年6月1日一部改訂する。
5. 平成20年7月1日一部改訂する。
6. 平成24年9月1日一部改訂する。
7. 平成26年8月1日一部改訂する。

8. 平成 27 年 4 月 1 日一部改訂する。
9. 令和 元年 11 月 1 日一部改定する。
10. 令和 2 年 10 月 1 日一部改定する。
11. 令和 5 年 4 月 1 日一部改定する。