

独立行政法人国立病院機構静岡医療センター

受託研究取扱規程

(目的と適用範囲)

第1条 独立行政法人 国立病院機構 静岡医療センター(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、この規程の定めるところによる。

- 2 契約、経理及び書式等については、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。
- 3 受託研究が「医薬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 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。),「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実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 GPSP 省令」という。)に定める製造販売後の調査であって、かつ行政側の指導を得て行う調査研究の場合は、同省令を遵守して行う。
- 4 医薬品の治験、あるいは再審査申請または再評価申請に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、別に定める「治験取扱規程」及び「治験審査委員会規程」に基づいて実施するので、本規程の対象外とする。
- 5 受託研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」を遵守して行うものである場合は、別に定める「臨床研究に係る標準業務手順書」、「臨床研究審査委員会規程」に基づいて実施するので、本規程の対象外とする。
- 6 第3項以外の研究で、企業の販売促進等に関わる研究は、適正な受託研究とは認められない。従って、この規程の対象外とする。

(研究委託の申請等)

第2条 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(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号)(以下、「法」という)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、次のいずれかに該当するかを明確にするものとする。

1 再審査申請

1-1 使用成績調査

1-2 特定使用成績調査

1-3 使用成績比較調査

2 再評価申請

2-1 特定使用成績調査

3 副作用・感染症症例調査

4 その他

2 院長は、受託研究に関する責任医師と依頼者との合意が成立した後、依頼者及び研究責任者に、

当該研究に関して希望する契約日の原則として1か月前までに、以下の資料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。

(1) 医薬品 GPSP 省令、医療機器 GPSP 省令に規定される製造販売後調査等

- ① 研究委託申込書(受託様式1)
- ② 受託研究費積算書(受託様式2)
- ③ 研究担当者登録届(受託様式3)
- ④ 研究実施計画書(調査実施要項)
- ⑤ 添付文書
- ⑥ 症例記録用紙(調査票)
- ⑦ 被験者の同意を得るに際しての説明同意書(該当する場合)
- ⑧ その他

(2) 医薬品医療機器等法の第77条4の2の規定に基づく医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告(以下「副作用等報告」という。)

- ① 研究委託申込書(受託様式1)
- ② 受託研究費積算書(受託様式2)
- ③ その他

(3) その他受託研究

- ① 研究委託申込書(受託様式1)
- ② 受託研究費積算書(受託様式2)
- ③ その他

3 受託研究の申請に必要な資料の提出先は受託研究事務局とする。

(受託の決定等)

第3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、あらかじめ審査の対象となる文書を第4条に規定する受託研究審査委員会(以下「委員会」という。)に提出し、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、受託研究審査委員会が受託研究の実施を承認する決定を下し、又は何らかの修正を条件に受託研究の実施を承認する決定を下し、若しくは保留する又は却下する決定を下したその旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を、受託研究審査結果通知書(受託様式5)により、調査責任医師及び依頼者に通知する。

4 院長は、受託研究審査委員会が、修正を条件に受託研究の実施を承認し、その点につき、調査責任医師及び調査依頼者が調査実施要綱等を修正した場合には、受託研究修正報告書(受託様式6)及び該当する資料を提出させるものとする。修正事項の確認は院長と受託研究審査委員長が行う。

(委員会)

第4条 受託研究の円滑な実施を図るため、受託研究を行うことの適否その他の受託研究に関する調査審議を行う組織として、別に定める「独立行政法人国立病院機構静岡医療センター受託研究審査委員会規程」に従い、院内に受託研究審査委員会を置くものとする。

(契約の条件等)

第5条 院長は、委員会の意見に基づいて研究の実施を承認した後、依頼者と研究の委託に関する契約書(以下、「契約書」という。)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。

2 院長は、受託研究審査委員会が修正を条件に受託研究の実施を承認した場合には、第3条第4項の受託研究修正報告書(受託様式6)及び該当する資料から修正事項を確認した後に、本条の第1項に従い、契約書により契約を締結する。

3 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。

(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。

(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等による知的財産権の所有は原則として依頼者に帰属するが、研究責任者より申し出があった場合は依頼者と協議を持って決定することが出来ること。

(4) 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、当院はその責を負わないこと。

(5) 事前連絡なく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、債権の保全のために所要の手続きをとること。

4 契約書は、二者契約の場合、正本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。

(受託研究内容の変更)

第6条 院長は、研究期間中、委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者又は依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 院長は、研究責任者及び依頼者より受託研究変更の申請(受託 様式8)があった場合には、研究継続の可否について、委員会の意見を求め、委員会が既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、究審査結果通知書(受託様式5)により、調査責任医師及び受託依頼者に通知する。

3 院長は、研究責任者及び依頼者より研究責任者の変更届(受託様式3)が提出された場合は、前項と同様の取り扱いをするものとする。

4 院長は、研究責任者から研究分担者あるいは研究協力者の登録・変更届(受託様式3)が提出された場合は、その旨を依頼者に通知しなければならない。

(研究の中止、中断及び終了)

第8条 依頼者は、受託研究の中止又は中断を決定したときは、研究成果を速やかにその旨を文書

で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、研究責任者及び委員会にその旨を通知するものとする。
- 3 研究責任者は、受託研究を中止又は中断する必要があるときは、その旨を速やかに受託研究中止報告書(受託 様式10)により、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、中止又は中断がやむを得ないと認められたときは、その旨を依頼者に研究終了通知書(受託 様式11)をもって通知するものとする。
- 5 院長は、受託研究責任者が受託研究の終了を受託研究終了報告書(受託 様式10)により報告してきた場合には、委員会に対し、当該報告書を提出するとともに、依頼者には、研究終了通知書(受託 様式11)及び受託研究終了報告書(受託 様式10)の写をもって通知するものとする。

(記録等の保存)

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。

- (1) 診療録、検査データ、同意書等:専門職
 - (2) 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、委員会議事録等):治験管理室長
- 2 院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき文書を、当該受託研究終了後7年間保存するものとする。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について依頼者と協議するものとする。
 - 3 院長は、依頼者より前項にいう再評価または再審査終了あるいは研究中止の連絡を受けるものとする。
 - 4 院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき文書が第2項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。

(研究責任医師の責務)

第13条 研究責任医師は次の事項を行う。

- (1) 研究委託の申し出があった場合、依頼者から提供される実施要綱、調査票の見本その他必要な資料及び情報に基づき依頼者と協議し、当該受託研究を実施することの倫理的妥当性について十分検討した後、依頼者と合意すること。
- (2) 依頼者との合意を行った後、院長に必要書類を提出し、研究実施前及び研究期間を通じて、委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。
- (3) 被験者の同意を必要とする研究を実施する場合には、依頼者と合意した同意文書及びその他の説明文書を用いて、別に定める「治験取扱規程」の第19条を遵守しなければならない。ただし、第2条第2項第1から3号の受託研究における個人情報保護法に関する情報公開等の同意の場合は、この限りではない。
- (4) 委員会が研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に研究の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書(受託様式5)で通知された後に、その指示、決定に従って研究を開始又は継続すること。又は、委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し(研究の中止又は中断を含む)、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知

(受託様式5)された場合には、その指示、決定に従うこと。

- (5) 研究責任医師は、委員会が当該研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知(受託様式5)され、かつ契約が締結される前に、被験者を研究に参加させてはならない。
- (6) 研究責任医師は、研究関連の重要な業務の一部を研究分担者又は研究協力者に分担させることができる。分担させる場合には、予め研究分担者登録届(受託様式3)を提出しなければならない。また、提出した分担者リストに変更があった場合も、同様の手続きを行うものとする。
- (7) 同意能力を欠く者や社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。
- (8) 研究に医薬品を使用する場合は、医薬品医療機器等法で承認された用法用量および適応症を遵守すること。
- (9) 研究実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、依頼者に提出すること。また研究分担者が作成した症例報告書については、それらが依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認すること。
- (10) 研究終了後、速やかに院長に受託研究終了報告書(受託様式10)を提出すること。なお、研究が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (11) 調査は患者個人を特定できない形で行わなければならない。調査票には患者名、ID番号、イニシャル、生年月日は使用しない。

(被験者に対する医療)

第14条 研究責任医師は、研究に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

2 院長及び研究責任医師は、被験者の研究参加期間中及びその後を通じ、研究に関連した臨床問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。

(取扱規程の改訂)

第15条 本手順書を改訂する必要がある場合には、治験管理室が起案し、受託研究審査委員会で協議の上、院長の承認を得るものとする。

(附則)

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

平成17年 5月 25日 一部改訂

平成18年 9月 28日 一部改訂

平成20年 6月 1日 一部改訂

平成24年 5月 1日 一部改訂

平成26年 11月 1日 一部改訂

令和 7年 10月23日 一部改訂

(別添 1) 受託様式一覧

受託様式1	受託研究 委託申込書
受託様式2	受託研究 積算書
受託様式3	受託研究 研究担当者登録届
受託様式4	受託研究 審査依頼書
受託様式5	受託研究 審査結果通知書
受託様式6	受託研究 修正報告書
受託様式7	受託研究 契約書
受託様式8	受託研究 変更報告書
受託様式9	受託研究 実施状況報告書
受託様式10	受託研究 終了(中止・中断)報告書
受託様式11	受託研究 終了(中止・中断)通知書