

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院

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仙台西多賀病院（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、原則として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ヶ月前までに、研究が治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の場合は治験依頼書（書式3）、その他の場合は研究依頼書（研究書式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、これを過ぎても治験依頼書及び研究依頼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おいて、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
 - 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・感染症症例報告
 - 6 その他
- 3 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。）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 治験等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 治験等責任医師に予定される医師による説明文書の作成
 - 三 治験等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書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書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

(医師主導治験<自ら治験を実施する者による治験を医師主導治験という>の申請)

第2条の2 院長は、自ら治験を実施する者に、当該研究に関して希望する治験届出日の前までに、治験依頼書（（医）書式3）、治験実施計画書等の資料一式を必要部数提出させるものとする。

2 医師主導治験の申込みに当たっては、当該医師主導治験の目的が医薬品医療機器等法に基づく 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

(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「GCP省令」という。）、「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。）並びに関連諸通知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うために、当該治験等に係る業務に関する標準業務手順書を関係法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、あらかじめ第5条に規定する受託研究審査委員会（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、当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に通知するものとする。
- 4 院長は、医師主導治験の実施の承認又は不承認を自ら治験を実施する者及び治験責任医師に文書で通知しなければならない。
- 5 院長は、受託した治験等（医師主導治験にあつては当該治験の実施）について、重篤で予測できない副作用等について依頼者（医師主導治験にあつては自ら治験を実施する者）から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験等責任医師から通知を受けた場合、治験等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、治験等責任医師から報告を受けた場合、依頼者（医師主導治験にあつては自ら治験を実施する者）から治験等責任医師を通じて治験実施計画書等につき重大な変更を行いたい旨の申請があつた場合、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（医師主導治験にあつては自ら治験を実施する者）及び治験等責任医師に通知するものとする。

（委員会の設置等）

- 第5条 院長は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。
 - 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、委員会は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省令の規定に基づいて調査審議するものとする。
 - 4 院長は、原則として臨床研究部長を委員会の委員長に指名する。
 - 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。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 委員会は、委員長が招集する。
 - 7 委員会は原則として1ヶ月に1回開催する。但し、委員長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
 - 8 院長は委員会の円滑な運営を図るために受託研究審査委員会事務局を設置し、第12条に規定する治験管理室にその業務を行わせる。
 - 9 院長は、委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験依頼者から、委員会の標準業務手順書、議事要旨及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
 - 10 院長は、G C P省令第27条第1項、医療機器G C P省令第46条第

1 項、又は再生医療等製品 G C P 省令第 4 6 条第 1 項に基づき、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議の依頼を行うことができる。

(契約の条件)

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、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納入されなかった場合は、契約は解除するものとし、速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、当院が 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に説明するとともに、当該研究が治験等である場合には、G C P 省令第 5 1 条、医療機器 G C P 省令第 7 1 条、又は再生医療等製品 G C P 省令第 7 1 条に基づいた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、依頼者から研究実施計画書等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また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。

(医師主導治験の実施)

- 第 7 条の 2 自ら治験を実施する者は、当該医師主導治験の実施に当たり、被験者又は代諾者にその趣旨を十分説明するとともに、医薬品 G C P 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条に基づく文書により、治験等の実施について説明し、同意を得るものとし、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 自ら治験を実施する者は、当該医師主導治験の実施計画につき重大な変更を行いたい場合には、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なければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、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なければならない。

（研究結果の報告等）

第8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。

（医師主導治験の終了等）

第8条の2 自ら治験を実施する者は、当該医師主導治験を終了したときは、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、委員会にその旨を諮った後、その審査結果を自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 3 自ら治験を実施する者は、当該医師主導治験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、委員会にこれを諮った後、その審査結果を自ら治験を実施する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、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。

（医師主導治験のモニタリング及び監査）

第9条の2 院長は、医師主導治験のモニタリング及び監査の実施について、自ら治験を実施する者にモニタリング及び監査の手順書を作成させ、当該治験等の実施について承認した委員会又は外部治験審査委員会の意見を踏まえて、モニタリング及び監査を実施させなければならない。また、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、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10条 院長は、治験薬及び製造販売後臨床試験薬（以下「治験薬等」という。）、治験機器及び製造販売後臨床試験機器（以下「治験機器等」という。）、又は治験製品及び製造販売後臨床試験製品（以下「治験製品等」という。）の管理責任を負い、副薬剤部長を治験薬等の管理者（以下「治験薬管理者」という。）、また、当該研究が医療機器、再生医療等製品である場合には、治験責任医師を治験機器等、再生医療等製品等の管理者（以下「治験機器、治験製品管理者」という。）として定め、院内で使用されるすべての治験薬等、治験機器等、又は治験製品等を管理させる。なお、治験薬管理者、治験機器管理者、又は治験製品管理者は、必要に応じて補助者を指名し、保管・管理を行わせることができる。

2 治験薬管理者、治験機器管理者、又は治験製品管理者は、次の業務を行う。

- 一 治験薬等、治験機器等、又は治験製品等を受領し、受領書を発行すること。
- 二 治験薬等、治験機器等、又は治験製品等の保管、管理及び払い出しを行うこと。
- 三 治験薬等、治験機器等、又は治験製品等の管理表を作成し、その使用状況及び治験等の進捗状況を把握すること。
- 四 未使用の治験薬等、治験機器等、又は治験製品等を返戻し、未使用の治験薬等、治験機器等、又は治験製品等の引渡書を発行すること。

（記録等の保存責任者）

第11条 院長は、次に掲げる記録について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、委員会議事要旨、受託研究整理簿、研究課題別出納簿等）
- 三 治験薬等、治験機器等、及び治験製品等に関する記録（治験薬等、治験機器等、及び治験製品等の管理票、受領書、引渡書等）

2 当該記録の保存期間は、当該受託研究契約書に明記された期間とする。

（治験管理室）

第12条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、臨床研究部長を責任者とする治験管理室を設置する。

2 治験管理室の業務に関する規程は別に定める。

(附 則)

この規程は平成 1 6 年 4 月 1 日から施行する。

平成 1 7 年 4 月 1 日改正

平成 2 6 年 4 月 1 日改正

平成 3 0 年 1 0 月 1 日改正

令和 7 年 7 月 1 日改正

令和 8 年 7 月 1 日改正