

独立行政法人国立病院機構別府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別府医療センター（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。なお、この規程において「治験等」とは製造販売承認申請、製造販売承認事項一部変更承認申請及び製造販売後臨床試験に係る治験をいい、「治験等以外の受託研究」とは受託研究のうち治験等に該当しないものをいう。
- 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1ヶ月前までに、治験依頼書または研究委託申込書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、これを過ぎてても申請を受け付けることができるものとする。
- 2 研究委託の申し込みに当たっては、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に基づく医薬品、医療機器、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号及びその改訂。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。）及びその関連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、当該治験等に係る業務に関する業務手順書をGCP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、治験等に該当する場合はあらかじめ受託研究・治験審査委員会の意見を聴かなければならない。治験等以外の受託研究については、受託の決定後速やかに受託研究・治験運営委員会に報告するものとする。
- 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、却下等を依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 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又は不具合等について依頼者

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。

(契約の条件等)

第5条 院長は、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。

- 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、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、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。

(治験使用薬等の管理)

治験以外には該当しない、GCP および治験 SOP に規定されているため削除予定とします。

(記録等の保存責任者)

第6条 院長は、治験等以外の受託研究において次に掲げる記録毎に保存責任者を定めるものとする。なお、治験等における記録の保存については、企業もしくは医師主導治験に係る標準業務手順書の定めるところによる。

- 2 文書、記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - 一 診療録及び検査データ等の原資料、並びに同意書：研究担当者
 - 二 研究委託申込書、契約書、受託研究整理簿、研究課題別出納簿等：業務班長
 - 三 その他研究受託に関する書類及び委員会の運営に関する記録：受託研究・治験事務局長
- 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・治験事務局)

治験 SOP と表現を整合するために追記しました。

第7条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、受託研究・治験事務局を治験管理室に置く。

- (附則) この規程は平成 10 年 7 月 1 日から施行する。
- (附則) この規程は平成 14 年 1 月 1 日から施行する。
- (附則) この規程は平成 16 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この規程は平成 17 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この規程は平成 18 年 4 月 1 日から施行する。
- (附則) この規程は平成 18 年 10 月 1 日より施行する。
- (附則) この規程は平成 19 年 11 月 1 日より施行する。
- (附則) この規程は平成 20 年 5 月 1 日より施行する。
- (附則) この規程は平成 21 年 4 月 1 日より施行する。
- (附則) この規程は平成 27 年 1 月 1 日より施行する。
- (附則) この規程は平成 27 年 4 月 1 日より施行する。
- (附則) この規程は平成 30 年 10 月 1 日より施行する。
- (附則) この規程は令和 5 年 2 月 1 日より施行する。
- (附則) この規程は令和 8 年 6 月 1 日より施行する。