

## 別府医療センター受託研究取扱規程 変更一覧

### 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

	変更前	変更後	備考
(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。	追記
(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・治験審査委員会(以下「委員会」という。)の意見を聴かなければならない。	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。	治験等と治験等以外の受託研究を区別して明確化
(委員会) 第5条	<p>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。</p> <p>2 委員会は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、次の事項について調査審議するものとする。</p> <p>一 研究の目的、内容及び条件</p> <p>二 研究結果の報告方法</p> <p>三 その他必要事項</p> <p>3 委員会は治験等に関する研究を受託研究として行う場合、GCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。</p> <p>4 院長は、臨床研究部長を委員会の委員長に、治験管理副室長を副委員長に指名する。</p> <p>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。</p> <p>6 委員会は、委員長が招集する。</p> <p>7 委員会は、原則として月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。</p>	—	治験等に関する各規程と重複記載のため削除
(契約の条件等) 第6条	(契約の条件等) 第6条	(契約の条件等) 第5条	記載整備

<p>(受託研究の実施) 第7条</p>	<p>研究担当者は、<u>受託研究の実施に当たり、被験者又はその代理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、医薬品にあってはGCP省令第51条、医療機器にあっては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。</u>  <u>2 研究担当者は、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。</u>  <u>3 研究担当者は、治験等の実施中に重篤な副作用又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</u></p>	<p>—</p>	
<p>(研究結果の報告等) 第8条</p>	<p><u>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。</u>  <u>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。</u>  <u>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。</u>  <u>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。</u></p>	<p>—</p>	<p>治験等に関する各規程と重複記載のため削除</p> <p>なお、治験等以外の受託研究には該当しない。</p>
<p>(治験等のモニタリング及び監査) 第9条</p>	<p><u>(治験等のモニタリング及び監査)</u>  <u>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</u></p>	<p>—</p>	
<p>(治験使用薬等の管理) 第10条</p>	<p>院長は、薬剤部長を治験使用薬及び製造販売後臨床試験薬、治験使用機器、製造販売後臨床試験機器(以下「治験使用薬等」という)の管理者(以下「治験薬等管理者」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。  <u>2 治験薬等管理者は、次の業務を行う。</u>  <u>一 治験使用薬等を受領し、受領書を発行すること</u>  <u>二 治験使用薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと</u>  <u>三 治験使用薬等の管理表を作成し、治験使用薬等の使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること</u>  <u>四 未使用の治験使用薬等を返戻し、未使用治験使用薬等引渡書を発行すること</u></p>	<p>—</p>	
<p>(記録等の保存責任者) 第11条</p>	<p><u>第11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。</u></p>	<p><u>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。</u></p>	<p>治験等と治験等以外の受託研究を区別して明確化</p>

<p>(記録等の保存責任者) 第11条</p>	<p>一 診療録及び検査データ等の原資料、並びに同意書 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(治験依頼書または研究委託申込書、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 治験使用薬等に関する記録(治験使用薬等の管理表、受領書、引渡書等)</p>	<p>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</p>	<p>保存責任者の明確化</p>
<p>(受託研究事務局) 第12条</p>	<p>(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、受託研究事務局を治験管理室に置く。</p>	<p>(受託研究・治験事務局) 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。</p>	<p>記載整備</p>
<p>(附則)</p>	<p>この規程は令和5年2月1日より施行する。</p>	<p>この規程は令和5年2月1日より施行する。 この規程は令和8年6月1日より施行する。</p>	<p>追記</p>