

国立病院機構 大阪南医療センター

受託研究（治験等）取扱規程

（通則）

- 第1条 独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター（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受託研究（治験等）（以下「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。
 - 3 外部医療機関からの研究の審査依頼、契約については受託研究（治験等）審査委員会細則において別に定める。

（研究委託の申請）

- 第2条 院長は、依頼者に、研究責任者による研究内容の確認を受けた後、治験依頼書を提出させるものとする。
- 2 研究委託の申込みにあたっては、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年法律第145号、以下「薬機法」という。）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
 - （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
 - （5）副作用・感染症症例調査
 - （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。）に関するものであった場合には、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 被験者への治験の実施
- 三 治験に係る症例報告書の作成
- 四 治験の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議
- 五 治験に関する記録の保存
- 六 治験実施毛各所等に記載されている計画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

治験等の実施後の継続研究には、次の項目が含まれる。

- 一 治験結果に関する研究会への参加、協議
- 二 治験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

4 治験等に関する研究以下の研究の申し込みにあたって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) 専門家としての意見をもとめるもの
- (2) 基礎的研究
- (3) その他

(医薬品医療機器等法、その他関連法令の遵守)

第3条 院長は、申請のあった研究が薬機法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年厚生労働省令第89号、以下「再生医療等製品GCP省令」という。）、「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年厚生労働省令第171号、以下「GPS省令」という。）、「医療機器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17年厚生労働省令第171号、以下「GPS省令」という。）を遵守するものとする。

働省令第38号、以下「医療機器GPS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年厚生労働省令第90号、以下「再生医療等製品GPS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、申請のあった研究がGPS省令、医療機器GPS省令及び再生医療等製品GPS省令の製造販売後臨床試験に該当する場合には、GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等GCP省令並びにGPS省令、医療機器GPS省令及び再生医療等GPS省令に適合する取扱いをするものとする。
- 3 院長は、申請のあった研究がGPS省令、医療機器GPS省令及び再生医療等製品GPS省令の使用成績調査に該当する場合には、GPS省令、医療機器GPS省令及び再生医療等製品GPS省令に適合する取扱いをするものとする。
- 4 院長は、研究として治験等を行うため、該当治験等に係わる業務に関する業務手順書をGCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令に則って別に定める。
- 5 受託研究として治験等を行う場合は、前項に規定する手順書に従って業務を行うものとする。

(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GCP省令第27条第1項、医療機器GCP省令第46条第1項又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で、該当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恐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思え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申請者に通知するとともに、受託を承認したときは、その内容を経理責任者に伝達しなければならない。
- 4 院長は、受託した研究について、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研究責任医師から報告を受けた場合、研究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研究責任医師から報告を受けた場合、依頼者から研究責任医師を通じて研究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、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による研究実施計画書からの逸脱について研究責任医師から報告があった場合、その他必要があると認めた場合には、研究の継続又は変更の適否について治験等の審査委員会の意見を求め、その意見に基づいて研究の継続又は変更の可否を決定し、依頼者及び研究責任医師に通知するものとする。

(受託研究(治験等) 審査委員会)

第5条 申請された研究の受託、実施等に関する妥当性を検討するため、当院内に大阪南医療センター受託研究(治験等) 審査委員会(以下「委員会」という)を置くものとする。なお、当委員会はGCP省令第27条第1項第1号、医療機器GCP省令第46条第1項第1号及び再生医療等製品GCP省令第46条第1項第1号に定める治験審査委員会に該当するものである。

- 2 委員会の組織、構成、運営及び採決など必要な事項は、院長が大阪南医療センター受託研究(治験等) 審査委員会細則として別に定める。

(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、研究に要する経費のうち、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。)及び被験者負担軽減費については、研究費とは別に全額を請求書に定めた期限までに納付すること。
 - 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 治験等を除く受託研究に随伴して生じた発明等をしたときは、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。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。
 - 四 天災等やむを得ない事由により研究を中止し、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 研究費等が請求書に定めた期限までに納入されなかった場合は、状況を確認し、契約の解除等、すみやかに所定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、施設が1通所持すること。三者契約等の場合は必要に応じて、作成する正本の数を追加すること。
 - 4 院長は、研究の依頼者が研究の業務に係る一部を他の者に委託した場合は、その業務にかかる委託契約書の写しを提出させるとともに、受託者の氏名、住所及び該当委託した業務の範囲を契約書に記載するものとする。

(研究の実施)

第7条 研究担当者は、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、当該研究が治験等である場合には、GCP省令第51条、医療機器GCP省令第71条又は再生医療等製品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 研究責任者は、依頼者から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、又は研究責任者が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 研究責任者は、治験等の実施中に重篤な有害事象及び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、研究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 研究責任者は、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 研究責任者は、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、その旨を経理責任者に伝達するとともに依頼者に通知するものとする。

（治験等のモニタリング、監査及びG C P 実地調査）

第9条 院長は、依頼者または自ら治験を実施するものが指定した者によるモニタリング及び監査並びに委員会による調査及びG C P 実地調査に協力しなければならない。

- 2 治験等及び医師主導による治験のモニタリング及び監査受入れの手順に関して必要な事項は国立病院機構大阪南医療センターにおける直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受入れに関する手順書として別に定める。
- 3 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。

（治験薬等の管理）

第10条 院長は、医薬品の場合、副薬剤部長を治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬（以下「治験使用薬等」という。）の管理者（以下「治験薬管理者」という。）に定め、当院内で使用される全ての治験使用薬等を管理させる。

- 2 院長は、医療機器の場合、医療工学室長を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。）の管理者（以下「治験機器管理者」という。）に定め、院内で使用される全ての治験機器等を管理させる。
- 3 院長は、再生医療等製品の場合、研究責任者を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。）の管理者（以下「治験製品等管理者」という。）に定め、当該研究で使用される治験製品等を管理させる。
- 4 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品等管理者の業務は、企業主導による治験等については治験標準手順書、医師主導による治験等については医師主導治験に係る標準手順書に定める。
- 5 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品等管理者は、治験等以外の受託研究に伴い提供される物品等についても、必要に応じて治験使用薬、治験機器及び治験製品等に準じて管理業務を行う。

（記録等の保存責任者）

第 11 条 院長は、治験等の記録に関する保存責任者を業務手順書において別に定めるものとする。

（受託研究（治験等）事務局）

- 第 12 条 院長は、研究の円滑な実施を図るため、院内に受託研究（治験等）事務局を置く。
- 2 受託研究（治験等）事務局は委員会の事務局を兼ねるものとする。
 - 3 受託研究（治験等）事務局は、GCP省令第38条、医療機器GCP省令第57条及び再生医療等製品GCP省令第57条に定める治験事務局とする。

（国立病院機構本部が受託し当院において実施する臨床研究への対応）

- 第 13 条 独立行政法人国立病院機構本部が受託し、当院において実施する臨床研究（治験・製造販売後臨床試験を除く）については機構本部に設置された中央治験審査委員会（NHOCRB）の実施承認を以て、当院委員会の決定事項に代えることができるものとする。なお、これに該当する研究実施においては、契約書写しを入手し、直近の委員会に事後報告しなければならないこととする。
- 2 当該研究の実施にあつては、当該契約書等により取り扱うものとする。なお、前項に定める事項ならびに契約書等に定めのない事項については、この規程の定めるところにより取り扱うものとする。

（規定の改定）

第 14 条 本規程を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに、当院幹部会議または病院運営会議で協議のうえ、院長が行う。

(施行期日)

第 15 条 この規程は平成 14 年 1 月 1 日から施行する。

(附則)

平成 16 年 4 月 1 日一部改訂

平成 18 年 7 月 1 日一部改訂

平成 19 年 4 月 1 日一部改訂

平成 20 年 5 月 1 日一部改訂

平成 21 年 2 月 10 日一部改訂

平成 24 年 4 月 1 日一部改訂 (医療機器治験の追記に伴う変更)

平成 26 年 12 月 15 日一部改訂 (外部医療機関からの審査依頼の追加)

平成 27 年 5 月 13 日一部改訂

平成 29 年 4 月 1 日一部改訂 (薬事法改正に伴う変更)

令和 2 年 12 月 1 日一部改訂 (薬機法の改正、再生医療等製品 G C P 省令への対応、記載整備)

令和 5 年 3 月 31 日一部改訂