独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター

受託研究（治験・製造販売後臨床試験）取扱規程

独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター

受託研究（治験・製造販売後臨床試験）取扱規程

（通則）

第1条 独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター（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（治験・製造販売後臨床試験。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 独立行政法人国立病院機構金沢医療センターの職員が自ら治験を実施しようとする者（以下、自ら治験を実施する者とあわせて「自ら治験を実施する者」とする）として申請した場合の取扱いについても、この規程の定めるところとする。

3 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「治験等に係る契約及び経理について」（平成20年3月17日医発第0317001号医療部長通知）に定めるところによる。

（研究委託の申請）

第2条 院長は、依頼者に治験依頼書（書式3）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（以下「医薬品医療機器等法」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

（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あたっては、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

(G C Pの遵守)

第3条 院長は、「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「医薬品G C P省令」という。)又は「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G C P省令」という。)に適合する取扱いをするものとする。

2 院長は、当該研究に係る業務に関する手順書、治験審査委員会業務手順書を医薬品G C P省令及び医療機器G C P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、あらかじめ次条に規定する治験審査委員会(以下「委員会」という。)の意見を聴かなければならない。

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又は不承認を依頼者に通知する。

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、受託研究(医師主導治験にあつては当該治験の実施)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)及び治験責任医師から、次に掲げる通知等を受けた場合、受託研究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受託研究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)及び治験責任医師に通知するものとする。

1) 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

2) 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

3) 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を治験責任医師から報告を受けた場合

4) 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

5) その他必要があると認めた場合

(委員会)

第5条 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・製造販売後臨床試験を受託研究として行う場合、もしくは師主導治験を実施する場合、委員会は医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。

3 院長は、原則として副院長を委員会の委員長に指名するものとする。

4 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。

5 委員会は、委員長が召集する。

(契約の条件等)

第6条 院長は、第4条第3項の規定に基づき承認を依頼者に通知し、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。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。

2) 研究費により取得した物品等は、当該受託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をしたときには、独立行政法人国立病院機構職務発明等規程（平成16年規程第39号）に基づき処理するものとする。

4) 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。

(受託研究の実施)

第7条 治験責任医師及び治験分担医師は、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説明するとともに、医薬品GCP省令第51条及び医療機器GCP省令第71条に基づき文書により、受託研究の実施について説明し、文書による同意（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 治験責任医師は、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。

3 治験責任医師は、受託研究の実施中に重篤な副作用が発生した場合には、速やかに院長及び依頼者に文書で報告するとともに、受託研究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GCP省令第51条及び医療機器GCP第71条に基づく文書により、当該医師主導治験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、当該医師主導治験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、当該医師主導治験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、当該受託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。

(受託研究のモニタリング及び監査)

第9条 院長は、受託研究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等を確認し、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。

(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

を実施する者と十分協議し、モニタリング及び監査の手順書の提出を求めるとともに、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を確認し、被験者の情報の秘密保持について十分注意されるものとする。

(治験薬等の管理)

第10条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

2 院長は、副薬剤部長を治験薬及び製造販売後臨床試験薬（以下「治験薬等」という。）の管理者（以下「治験薬管理者」という。）に定め、院内で使用されるすべての治験薬等を管理させる。但し、治験薬が麻薬である場合は薬剤部長を治験薬管理者とする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。

3 治験薬管理者は、次に掲げる業務を行う。

- 1) 治験薬等を受領し、受領書を発行すること
- 2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと
- 3) 治験薬等の管理表を作成し、治験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
- 4) 未使用の治験薬等を返却し、未使用治験薬等返却書を発行すること

(治験機器等の管理)

第11条 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。

2 院長は、治験責任医師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。）に定める。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管・管理を行わせることができる。

3 治験機器管理者は、次に掲げる業務を行う。

- 1) 治験機器等を受領し、受領書を発行すること
- 2) 治験機器等の保管及び管理、保守点検及び払い出しを行うこと
- 3) 治験機器等の管理表を作成し、治験機器等の使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること
- 4) 未使用の治験機器等を返却し、未使用治験機器等返却書を発行すること

(記録等の保存責任者)

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) 診療録及び検査データ等の原資料、並びに同意文書：医療情報管理室長
- 2) 治験依頼書（書式3）、契約書等の契約に係る文書：業務班長
- 3) 委員会審査用書類、委員会議事録等：事務局管理責任者（薬剤部長）
- 4) 治験薬等に関する記録（治験薬等の管理票、受領書、返却書等）：治験薬管理者（副薬剤部長、但し治験薬が麻薬である場合は薬剤部長）
- 5) 治験機器等に関する記録（治験機器等の管理票、受領書、返却書等）：治験機器管理者（治験責任医師）

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。

(治験管理室)

第13条 院長は、治験等の受託研究の円滑な実施のため、治験管理室を設けるものとする。

2 治験管理室は臨床研究部に設置し、院長が指名した次に掲げる者で構成する。

- 1) 治験管理室長：臨床研究部長
- 2) 治験副管理室長：薬剤部長
- 3) 治験管理室員：治験主任、業務班長その他若干名

3 院長の指示により、治験管理室は次の業務を行うものとする。

- 1) 治験及び製造販売後臨床試験の責任医師・分担医師の補助業務
- 2) 治験事務局業務
- 3) 委員会に関する業務

(附則)

この規程は、平成19年4月26日から施行する。

この規程は、平成20年3月17日から施行する。

この規程は、平成23年11月22日から施行する。

この規程は、平成27年1月23日から施行する。

この規程は、平成31年4月18日から施行する。