

独立行政法人国立病院機構東京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東京医療センターにおける独立行政法人国立病院機構及びそれに準ずる機関以外の者（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ものとする。
- 2 独立行政法人国立病院機構東京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・再評価申請
 - (3)-1 製造販売後臨床試験
 - (3)-2 一般使用成績調査
 - (3)-3 特定使用成績調査
 - (3)-4 使用成績比較調査
 - (3)-5 製造販売後データベース調査
 - (4) 副作用・感染症症例調査
 - (5) 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 治験責任医師に予定される医師による治験等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、治験分担医師および治験協力者の治験等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

(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

4 治験等に関する研究以外の研究の申込みに当たっては、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求めるもの
- (2) 基礎的研究
- (3) 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法に規定する治験等に該当する場合は、「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GCP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。)に適合する取扱いをするものとする。

2 院長は、受託研究又は医師主導治験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手順書、治験審査委員会業務手順書を医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令、再生医療等製品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、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又は治験審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を聞かなければならない。

- 2 院長は、医薬品GCP省令第27条第1項又は医療機器GCP省令第46条第1項、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（以下「外部治験審査委員会」という。）を選択した上で調査審議を依頼することができる。なお、外部治験審査委員会を選択し、外部治験審査委員会が治験の実施を承認する決定をした場合は、院内の実施にあたり、直近の院内に設置された治験審査委員会に報告する。
- 3 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。
- 4 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も伝達しなければならない。
- 5 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。
- 6 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（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等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当該治験等を承認した委員会もしくは外部治験審査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）及び治験責任医師に通知するものとする。

（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 治験等に関する研究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、もしくは医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、再生医療等製品GCP省令の規定に基づいて治験審査委員会で調査審議するものとする。被験者の文書による同意を必要とする受託研究について、原則として治験審査委員会で審議するものとする。
- 4 治験等の受託に関する審議については、治験審査委員会の調査審議をもって受託研究審査委員会の調査審議に代えるものとする。
- 5 院長は、原則として副院長（医師）を委員会の委員長に指名するものとする。

- 6 委員会は、委員長が召集する。
- 7 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。
- 8 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聞くことができる。
- 9 受託研究審査委員会は、薬剤管理委員会の終了後に開催する。但し、院長から緊急に意見をもとめられた場合には、随時委員会を開催することができる。治験審査委員会は、原則として毎月第3月曜日に開催する。
- 10 治験実施計画書・契約内容等の「軽微な変更」の取り扱いについては、「迅速審査」の対象とし、受託研究審査委員会あるいは治験審査委員会委員長、副委員長、委員（薬剤部長）が審査を行い、その結果を委員に知らせる。
- 11 迅速審査とは、受託研究審査委員会あるいは治験審査委員会によって既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更を採用される。
- 12 軽微な変更とは、治験等の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書等の内容変更などをいう。

迅速審査の対象項目

治験依頼者および開発業務受託機関の所在地、電話（FAX）番号、代表者等の変更、治験実施計画書・契約書の担当責任者、所在地、電話（FAX）番号、モニター担当者等、治験実施期間の延長、症例数の追加変更、治験分担医師の追加・削除等。

- 13 迅速審査で治験の中断あるいは不承認などの必要性があると考えられる時は、委員会の審議を行わなくてはならない。
- 14 委員会の円滑な実施を図るため、院長は、委員会に事務局を設置するものとする。

（契約の条件）

第6条 経理責任者は、第4条第4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。また、納付された経費は依頼者に返還しないこと。

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、施設が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GCP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 研究担当者は、依頼者から受託研究の実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なければならない。
 - 3 研究担当者は、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なければならない。

(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も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、その旨を依頼者にも通知するとともに、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、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。

- 2 モニタリング及び監査の手順書は、別途設けるものとする。

(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、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、院内で使用される全ての治験薬等を管理させるものとする。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、管理等を行わせることができる。なお、医療機器治験については、医療機器GCP省令第58条に従い医療機器を、再生医療等製品治験については再生医療等製品GCP省令第58条に従い治験製品を管理させるものとする。

- 2 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 3 治験薬管理者は、次の業務を行う。
 - 一 治験薬等を受領し、受領書を発行すること
 - 二 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと
 - 三 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
 - 四 未使用の治験薬等を治験依頼者に返戻し、未使用治験薬等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、次に掲げる記録毎に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（治験依頼書、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 治験薬等に関する記録（治験薬等の管理表、受領書、引渡書等）

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、受託研究事務局を置くものとする。

2 治験等に関する研究を受託研究として行う場合の取扱いについては、治験に係る業務手順書等によるものとする。

(施行期日)

第13条 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12年2月7日に一部改訂した。

この規程は、平成13年9月10日に一部改訂した。

この規程は、平成16年4月1日に一部改訂した。

この規程は、平成17年5月16日に一部改訂した。

この規程は、平成17年7月19日に一部改訂した。

この規程は、平成18年6月30日に一部改訂した。

この規程は、平成19年7月1日に一部改訂した。

この規程は、平成21年3月17日に一部改訂した。

この規程は、平成21年5月19日に一部改訂した。

この規定は、平成21年10月5日に一部改訂した。

この規程は、平成22年10月18日に一部改訂した。

この規程は、平成28年5月16日に一部改訂した。

この規程は、平成29年8月21日に一部改訂した。

この規程は、平成30年4月16日に一部改訂した。

この規程は、平成30年8月20日に一部改訂した。