

# 国立病院機構東京都病院 受託研究取扱規程

## (通 則)

- 第1条 国立病院機構東京都病院（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。

## (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（書式3）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、これを過ぎても治験依頼書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、研究の目的が薬機法に基づく医薬品、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、次のいずれか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. 製造販売後データベース調査
    - 3-3. 一般使用成績調査
    - 3-4. 特定使用成績調査
    - 3-5. 使用成績比較調査
  - (4) 再評価申請
    - 4-1. 製造販売後臨床試験
    - 4-2. 製造販売後データベース調査
    - 4-3. 一般使用成績調査
    - 4-4. 特定使用成績調査
    - 4-5. 使用成績比較調査
  - (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 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、「薬機法」という。）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。以下「医薬品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手順書を「医薬品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受託研究審査委員会 または院長が選定した外部治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の意見を聞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、ほか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、その内容を契約担当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受託研究責任医師から通知を受けた場合、受託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受託研究責任医師から報告を受けた場合、依頼者から受託研究責任医師を通じて受託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、その他必要があると認めた場合には、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研究の継続又は変更の可否を決定し、依頼者及び受託研究責任医師に通知するものとする。

（受託研究審査委員会）

- 第5条 受託研究の円滑な実施を図るため、院内に国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会（以下「委員会」という）をおく。
- 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、委員会は医薬品GCP省令、医療機器GCP省令 又は再生医療等製品GCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。
  - 4 院長は臨床研究部長 又は診療部長を委員会の委員長に、薬剤部長を副委員長に指名する。
  - 5 委員会は、院長が指名する者をもって構成する。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。
  - 6 委員会は委員長が招集する。
  - 7 委員会は原則として1カ月に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。

できる。

- 8 委員会の円滑な実施を図るため、院長は、委員会事務局を設置する。
- 9 有事の際には、その都度メール会議やTV会議等、臨機応変に対応することとする。

#### (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、受託研究に要する契約のうち、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、治験に係わ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、研究費とは別に診療月の翌月ごと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基づき処理するものとする。
  - 四 天災等のやむをえない事由により受託研究を中止し、また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、すみ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数に応じて、作成する正本の数を追加すること。

#### (特許権の取扱い)

- 第7条 前条第1項第三号の規定により独立行政法人国立病院機構が承継した特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権については、依頼者又は依頼者の指定する者（以下「依頼者等」という。）がその実施を希望する場合には、独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課において調整を行う。
- 2 前条第1項第三号の規定により、独立行政法人国立病院機構が継承しないと決定した特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権については、院長は、前項の規定により実施を承認した期間内にあつては、依頼者等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾しないものとする。ただし、依頼者等以外の者が当該特許権等の実施を行えないことが公共の利益を著しく損なうと認められるときは、院長は、依頼者等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾することができる。
  - 3 前項により院長が、特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権の一部又は全部を研究又は全部を研究担当者に帰属させようとする場合には、あらかじめ依頼者の同意を得るとともに契約書にその旨を記載する。
  - 4 前項の規定は、次の権利について準用する。
    - 一 実用新案権及び実用新案登録を受ける権利
    - 二 意匠権及び意匠登録を受ける権利
    - 三 半導体集積回路の回路配置に関する法律（昭和60年法律第43号）に規定する回路配置利用権及び回路配置利用券の設定を受ける権利

- 四 種苗法（昭和22年法律第115号）第12条の5第1項各号に掲げる行為をする権利及び同法第11条に規定する品種登録を受ける権利
- 五 著作権法（昭和45年法律第48号）第2条第1項第10号の2のプログラムの著作物又は同項第10号の3のデータベースの著作物であつて、院長及び依頼者が特に指定するものに係る同法第21条から28条までに規定する権利
- 六 第一号から前号までに掲げる権利の対象とならない技術・情報のうち秘匿することが可能で、かつ、財産的価値があるものであつて、院長及び依頼者が特に指定するものを使用する権利
- 5 独立行政法人国立病院機構は、研究交流促進法（昭和61年法律第57号）第7条の規定に基づき、独立行政法人国立病院機構が承継した特許権又は実用新案権の一部を依頼者に譲与することができる。

（受託研究の実施）

- 第8条 研究責任者は、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、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、受託研究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 研究責任者は、受託研究の実施中に重篤な 有害事象及び不具合 が発生した場合、治験等に継続して参加するかどうかについての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た場合、被験者に対する説明文書を改訂した場合、治験責任医師からの治験等の期間が1年を超える場合の継続申請及びその他必要がある場合には、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ること。

（研究結果の報告）

- 第9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、委員会及び契約担当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えないと認められたときは、その旨を契約担当者に伝授するとともに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。
  - 5 契約担当者は、前項の伝達があったときは、出納担当者の繰越手続きがなされるのを確認した上で所要の繰越手続きを行うものとする。

（研究のモニタリング及び監査）

第 10条 院長は、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、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 モニタリングを円滑に行うため、直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する手順書を定める。
- 3 監査を円滑に行うため、監査の受入れに関する手順書を定める。
- 4 有事の際には、その都度リモートモニタリング等、臨機応変に対応する。

(治験 使用 薬の管理)

第 11条 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（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、院内で使用される全ての治験 使用 薬等を管理させる。

- 2 治験薬管理者は、次の業務を行う。
  - 一 治験 使用 薬等を受領し、受領書を発行すること
  - 二 治験 使用 薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと
  - 三 治験 使用 薬等管理表及び治験 使用 薬等出納表を作成し、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
  - 四 被験者からの未使用治験 使用 薬等 の返却記録を返戻し、未使用治験 使用 薬等引渡書を発行すること
  - 五 未使用治験使用薬等（被験者からの未使用返却治験使用薬等、使用期限切れ治験使用薬等及び欠陥品を含む。）を依頼者に返却し、未使用治験使用薬等返却書を発行すること。
  - 六 その他、第2項の依頼者が作成した手順書に従うこと。
- 3 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。
- 4 治験薬管理者は、依頼者が作成した治験使用薬等の取扱い及び保管、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G C P省令を遵守して適正に治験使用薬等を保管、管理する。
- 5 実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

(治験 使用 機器等の管理)

第 12条 院長は、治験責任医師を治験 使用 機器及び製造販売後臨床試験機器（以下「治験 使用 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、院内で使用される当該治験 使用 機器等を管理させる。

- 2 治験機器管理者は、次の業務を行う
  - 一 治験 使用 機器等を受領し、受領書を発行すること
  - 二 治験 使用 機器等の保管、管理、保守点検及び払い出しを行うこと
  - 三 治験 使用 機器等の管理表 及び出納表を作成し、治験 使用 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
  - 四 被験者からの未使用治験使用機器等の返却記録を作成すること。

五 未使用治験使用機器等（被験者からの未使用返却治験使用機器等、使用期限切れ治験使用機器等及び欠陥品を含む。）を依頼者に返却し、未使用治験使用機器等返却書を発行すること。

六 その他、第2項の依頼者が作成した手順書に従うこと。

4 実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用機器については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

（記録等の保存責任者）

第13条 院長は、各種記録と保存責任者を次のとおり定めるものとする。

- 一 診療録及び検査データ等の原資料、並びに同意書及び説明書その他研究の実施に関する記録等保存責任者は企画課長とする。同意書及び説明書については治験事務局に写しを1部保管する。
  - 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
    - イ 研究依頼書、委員会議事録、外部治験審査委員会に関する資料、下記ロ以外の資料は治験事務局で保管し、保存責任者は治験管理責任者（治験管理室長）とする
    - ロ 契約書、治験管理台帳は業務班長を保存責任者とする。
  - 三 治験薬等に関する記録
    - イ 治験薬等管理表、受領書、引渡書（治験薬管理者）
- 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。

（受託以外の臨床研究への対応）

第14条 受託研究ではないが、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年6月30日施行）に基づいて行われる医学研究であり、かつ、企業から研究に必要な薬剤等の補助を受け、当院との契約等が発生する研究にあつては、第4条、第11条、第12条を準用する。

- 2 必要に応じ、当院保険診療適正委員会並びに薬事委員会の審査を受けなければならない。
- 3 ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究、当該研究が強く社会性を帯びると判断される場合にあつては、当院倫理委員会の判断にゆだねなければならない。

（受託研究事務局）

第15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。

（附則）

この規程は平成17年5月11日から施行する。

平成18年9月15日一部改訂

平成20年9月29日一部改訂

平成21年3月26日一部改訂

平成23年4月1日一部改訂

平成25年9月7日一部改訂

平成27年4月1日一部改訂

平成27年6月5日一部改訂

平成27年9月1日一部改訂

令和3年9月27日一部改訂

令和5年3月17日一部改訂