

国立病院機構大阪医療センター

受託研究等取扱規程

(目的)

- 第1条 国立病院機構大阪医療センター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。）並びに倫理審査の取扱いについては、この規程の定めるところによる。
- 2 研究の依頼、申請、契約並びに終了等、研究の実施に必要な事項については、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱細則（以下「細則」という。）において別に定める。
 - 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 依頼者及び研究責任者は、原則として、治験審査委員会開催日の前々週の月曜日までに、「治験依頼書」（書式3）を提出しなければならない。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 研究委託の申込みに当たっては、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
 - 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
 - 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しなければならない。
 - (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

- (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
- 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 研究費の算出については、別に定める国立病院機構大阪医療センター受託研究費算定要領に従わなければならない。

- 5 多施設共同治験のうちGCP省令第30条第1項に基づく治験審査委員会による審査を当院に依頼しようとする医療機関の長は、院長に必要書類を提出しなければならない。

(GCPの遵守)

第3条 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。）及びその関連通知、「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。）及びその関連通知、又は「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7月30日厚生労働省令第89号、以下「再生医療等製品GCP省令」という。）等の該当する臨床試験の実施の基準を遵守しなければならない。

- 2 医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令に則って治験等を行うに必要な事項は、細則、国立病院機構大阪医療センター企業主導治験に係る業務細則、国立病院機構大阪医療センター医師主導治験に係る業務細則、国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会細則、国立病院機構大阪医療センターモニタリング・監査の受入れに関する業務細則において別に定める。

(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、あらかじめ医薬品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、当該治験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われるものについては、受託してはならない。
- 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、重篤な有害事象等の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た場合、被験者に対する説明文書を改訂した旨研究責任者から報告を受けた場合、又は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、研究の継続又は変更の適否について治験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、依頼者及び治験責任者に通知するものとする。なお、原則として治験審査委員会開催日の2週間前までに入手したこれらの情報等について、次回の治験審査委員会に意見を求めることとする。

(受託研究審査委員会)

- 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、院内に受託研究審査委員会を置くものとする。
- 2 受託研究審査委員会の組織、構成、運営、及び採決に関して必要な事項を国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会細則に別に定める。
 - 3 受託研究審査委員会は、医薬品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。
 - 4 受託研究審査委員会は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が定める倫理審査委員会に該当するものである。
 - 5 受託研究審査委員会は2つ置き、それぞれを第一委員会、第二委員会と呼称する。両委員会は同等の機能を有する。

(契約の条件等)

- 第6条 経理責任者は、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、受託研究に要する経費のうち、受託研究の適正な実施に必要な経費等（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、研究費とは別に診療月の翌月毎にその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に係る特許を受ける権利は、研究担

当者が取得するものとし、当該権利又は当該権利に基づく特許権は国立病院機構が承継するものであること。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こと。

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、病院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らねばならない。
- 3 契約書は、二者契約の場合、正本を2通、写を1通作成し、病院が正、写各1通所持することとする。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しなければならない。
- 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、住所及び当該委託した業務の範囲を契約書に記載するものとする。

(特許権等の取扱い)

第7条 前条第1項第三号の規定により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、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、あらかじめ院長の承認を受けるものとする。

- 2 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 前条第1項第三号の規定にかかわらず、独立行政法人国立病院機構職務発明等規程（平成16年4月1日規程第39号）に基づき、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 前三項の規定は、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権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条から第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 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、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。
- 6 研究に関する特許権等の取扱いについては本条に規定するもののほか、「国立病院機構大阪医療センター職務発明規程」の定めるところによる。

(受託研究の実施)

第8条 研究者は、受託研究の実施に当たり、被験者の安全について適切な配慮をし、被験者又はその代理者にその趣旨を十分説明しなければならない。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、文書により治験等の実施について説明し、同意を得なければならない。

- 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、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、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、治験審査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、当該研究を中止又は中断したときは、研究成果を速やかに院長へ報告しなければならない。
- 4 院長は、前項の報告があったときは、治験審査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。

(モニタリング・監査及びGCP実地調査)

第10条 院長は、依頼者又は自ら治験を実施するものが指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会による調査及びGCP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 大阪医療センターモニタリング・監査の受入れに関する業務細則において別に定める。
- 3 院長は、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なければならない。

- 4 院長は、モニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニタリング、監査担当者、及び規制当局又は治験審査委員会の求めに応じ、第12条第1項の書類を閲覧に供しなければならない。

(治験薬、治験機器及び治験製品等の管理)

第11条 院長は、医薬品の場合、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。また、医療機器の場合、研究責任者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、当該研究で使用される治験機器等を管理させる。また、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機器（以下「治験製品等」という。）の管理者（以下「治験製品管理者」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。

- 2 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については国立病院機構大阪医療センター企業主導治験に係る業務細則、医師主導による治験については国立病院機構大阪医療センター医師主導治験に係る業務細則に定める。
- 3 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者は、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12条 次に掲げる記録毎に保存責任者を以下のように定める。

- 一 症例記録の原資料（診療録、検査画像等）：電子カルテシステムにおける電子データについてはシステム管理者、電子データ以外の検査画像等および従前の紙媒体診療録については経営企画室長
 - 二 上記一以外の研究の実施に関する記録等の原資料（同意書、外注検査伝票および登録票等）：平成18年3月31日以前に作成されたものについては研究責任者又は当該診療科科長、平成18年4月1日以降に作成されたものについては、治験等については臨床研究推進室長、その他の研究については研究責任者
 - 三 同意書（写）：治験等については臨床研究推進室長、その他の研究については研究責任者
 - 四 研究受託に関する書類及び治験審査委員会の運営に関する記録：臨床研究推進室長
 - 五 治験管理台帳、入出金管理表等：企画課長
 - 六 治験薬、治験機器又は治験製品等に関する記録（治験薬、治験機器又は治験製品等管理表、受領書、引渡書等）：契約期間内は治験薬管理者、治験機器管理者又は治験製品管理者、契約終了以降は臨床研究推進室長
- 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。

(国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室)

第13条 受託研究に関する業務は、国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室（以下「臨床研究推進室」という。）において行う。

- 2 臨床研究推進室は、受託研究審査委員会の事務局を兼ねるものとする。
- 3 臨床研究推進室は、医薬品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第57条に定める治験事務局を兼ねるものとする。

(研究者の業務)

第14条 研究責任者、研究分担者及び研究協力者（以下「研究者」という。）は、研究の内容を熟知し、院長の指示決定に従わなければならない。研究の実施にあたっては研究実施計画書、ヘルシンキ宣言を遵守することとする。

- 2 研究責任者は、研究実施計画書、症例報告書及び最新の治験薬又は治験機器又は治験製品等概要書その他必要な資料・情報に基づき、研究依頼者と協議し、当該研究を実施することの目的及び倫理的、科学的妥当性について十分検討し、これらについて合意を得なければならない。
- 3 研究責任者は、原則として治験審査委員会に出席して、当該研究の内容について説明しなければならない。
- 4 研究責任者は、契約書の内容を確認した上で研究を開始しなければならない。
- 5 研究責任者は、必要に応じて業務分担表に基づく研究分担者及び研究協力者のリストを作成し、予め院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- 6 研究分担者は、本条第5項の業務分担表に基づき研究を分担実施しなければならない。
- 7 研究協力者は、当該研究に関する当院及び当院外の専門家とする。ただし、当院外の場合は、当院諸規程に基づき招聘しなければならない。
- 8 研究協力者は、本条第5項の業務分担表に基づき研究責任者等に協力し、研究を支援しなければならない。
- 9 研究者は必要に応じて、当該研究に必要な情報を得るため、当該研究が必要とする会議及び関連する学会に参加し得る。

(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15条 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臨床研究中央倫理審査委員会の実施承認を以て、当院受託研究審査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、直近の受託研究審査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、前項に定める事項及び契約書等に定めのない事項については、この規定の定めるところにより取り扱うものとする。

(受託以外の臨床研究への対応)

第16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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に基づいて行われる医学研究にあつては、第4条、第8条、第9条、第10条、第14条を準用する。また、国立病院機構本部に設置された臨床研究中央倫理審査委員会の実施承認を得て当院にて実施する臨床研究についても本条を適用する。

- 2 必要に応じ、当院保険診療適正委員会及び薬事委員会の審査を受けなければならない。
- 3 当該研究が強く社会性を帯びると判断される場合、あるいは国立病院機構 大阪医療センター医学倫理規程に定めら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。

(規程の改定)

第17条 本規程を改定する必要があるときは、受託研究審査委員会の意見をもとに当院幹部会議の議を経て院長がこれを行う。

(附 則)

1. この規程は、平成16年8月1日から施行する。
1. 国立大阪病院受託研究取扱規程は平成16年7月31日をもって廃止する。
1. 平成16年10月1日改定
(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)
1. 平成17年1月1日改定
(受託研究審査委員会の設置の変更、受託以外の臨床研究への対応の変更)
1. 平成17年6月1日改定(薬事法改正による試験名称等の変更)
1. 平成18年4月1日改定(研究委託の申請、記録等の保存責任者の変更)
1. 平成19年10月1日改定(受託の決定等の変更)
1. 平成19年11月1日改定(受託以外の臨床研究への対応の変更)
1. 平成20年4月1日改定(組織改変、書式の統一化等に伴う変更)
1. 平成21年1月1日改定(研究委託の申請、外部治験審査委員会依頼時等に伴う変更)
1. 平成21年4月1日改定(受託研究審査委員会の変更)
1. 平成21年10月1日改定(医療機器治験への対応に伴う変更)
1. 平成22年9月1日改定(誤記修正に伴う変更)
1. 平成24年4月1日改定(医薬品GCP改正等に伴う変更)
1. 平成25年4月1日改定(治験薬、治験機器等の管理、受託以外の臨床研究への対応の変更)
1. 平成25年6月1日改定(組織改変に伴う変更)
1. 平成25年10月1日改定(外部医療機関からの審査依頼への対応)
1. 平成26年10月1日改定(受託以外の臨床研究への対応)
1. 平成27年1月1日改定(薬事法改正等に伴う変更)
1. 平成27年4月1日改定(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」施行等

への対応)

1. 平成27年10月1日改定（記載整備）
1. 平成29年4月1日改定（再生医療等製品GCP省令への対応等）
1. 令和3年6月30日改定（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行等への対応）