

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター  
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大阪刀根山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。）の取扱いについては、この規程の定めるところによる。

(研究委託の申請)

第 2 条 院長は、依頼者及び研究責任者に、治験・受託研究審査委員会開催月の前月末営業日まで、受託研究依頼書（受託研究書式 3）を提出させるものとする。ただし、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）である場合には、別に規定する治験依頼書（書式 3）又は（(医) 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 治験等についての被験者への説明と同意の取得
- 二 被験者への治験等の実施
- 三 治験等に係る症例報告書の作成
- 四 治験等の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議
- 五 治験等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 治験等結果に関する研究会への参加、協議
- 二 治験等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

(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 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 院長は、受託研究として治験等を行うため、治験に係る業務に関する業務手順書を医薬品及び医療機器 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治験・受託研究審査委員会（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、受託した治験等について、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、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、依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験・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、院内に治験・受託研究審査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、治験・受託研究審査委員会は、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、治験・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号および再生医療等製品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とし、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令および再生医療等製品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、治験・受託研究審査委員会に委員長、副委員長を指名する。
  - 5 治験・受託研究審査委員会は、院長が指名する者をもって構成するものとする。ただし、委員長が必要と認める場合には、治験・受託研究審査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 治験・受託研究審査委員会は、必要に応じて委員長が招集するものとする。
  - 7 治験・受託研究審査委員会は、原則として1ヶ月に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。
  - 8 委員会の円滑な実施を図るため、院長は、臨床研究部に臨床研究支援・治験管理室を設置する。

(契約の条件)

- 第 6 条 契約担当者は、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入すること。  
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。
  - 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機構本部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られ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必要に応じて、作成する正本の数を追加すること。

(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日規定第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。

(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、被験者の安全性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およ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、当該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、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なければならない。
  - 4 院長は、前項の報告があったときは、その旨を委員会及び契約担当者に伝達するとともに依頼者に通知するものとする。
  - 5 契約担当者は、前項の伝達があったときは、支出負担行為担当者の繰越手続がなされるのを確認した上で所要の繰越手続を行うものとする。

#### (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 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け入れに関する手順書を定める。
  - 3 監査を円滑に行うため、監査の受け入れに関する手順書を定める。

#### (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、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。なお、必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わせることができる。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、副薬剤部長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、治験機器管理者および治験製品管理者の業務は、依頼者が作成した治験薬等、治験機器等および治験製品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GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験薬等、治験機器等および治験製品等を保管、管理する。
- 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 院長は、次に掲げる記録毎に次のよう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：医事課医事班長
  - 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（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）：臨床研究支援・治験管理室長
  - 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）：副薬剤部長
- 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。

（臨床研究支援・治験管理室）

第13条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、臨床研究部に臨床研究支援・治験管理室を置く。

- 2 臨床研究支援・治験管理室は治験・受託研究審査委員会の事務局を兼ねるものとする。
- 3 臨床研究支援・治験管理室は医薬品GCP省令第38条、医療機器GCP省令第57条および再生医療等製品GCP省令第57条に定める治験事務局を兼ねるものとする。

（規程の改定）

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の議を経て院長がこれを行う。

（付則）

- 1 本規程は平成16年4月1日から施行する。
- 2 平成17年1月1日、一部改訂。
- 3 平成17年4月1日、一部改訂。
- 4 平成17年7月1日、一部改訂。
- 5 平成18年1月1日、一部改訂。
- 6 平成20年7月1日、一部改訂。

- 7 平成27年5月1日、一部改訂。
- 8 平成29年12月1日、一部改訂。
- 9 平成31年4月1日、一部改訂。
- 10 令和4年3月8日、一部改訂（再生医療等製品に対応）。