

独立行政法人 国立病院機構 医王病院

受託研究取扱規程

令和2年 5月 21日

独立行政法人国立病院機構医王病院 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医王病院（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研究（以下「受託研究」という。）の取扱いについては、この規程定めるところによる。

2 契約、経理及び書式等については、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14日前までに、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、これを過ぎても研究委託申込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あたっては、研究の目的が薬事法に基づく医薬品、医療機器又は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

(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（昭和35年法律第145号。以下「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省令及び再生医療等製品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（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、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。

(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、委員会は医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品の規定に基づいて調査審議するものとする。

4 院長は、臨床研究部長を委員会の委員長に、副院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。

6 委員会は、委員長が召集する。

7 委員会は、原則として2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。天災や感染症等の理由で委員が対面会議に出席することが困難な場合、委員長の判断によりメール等にて開催することができる。

8 委員は委員会から開示・提供された情報を秘密保持に関する誓約書に従い遵守する。

9 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。

(契約の条件等)

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、治験に係る特定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。

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、医療機器GCP省令第71条及び再生医療等製品GCP省令第9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ること。

(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。

(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。

(治験薬等の管理)

第10条 院長は、薬剤科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。

2 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返戻し、未使用治験薬等返却書を発行すること

第10条の2 院長は、第1診療部長を治験機器及び製造販売後臨床試験機器の管理者（以下「治験機器管理者」という。）に定め、院内で使用されるすべての治験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 治験機器等を受領し、受領書を発行すること
- 二 治験機器等の保管、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
- 四 未使用の治験機器等を返戻し、未使用治験機器等返却書を発行すること

第10条の3 院長は薬剤科長を治験製品及び製造販売後臨床試験製品の管理者（以下「治験製品管理者」という。）に定め、院内で使用されるすべての治験製品等を管理させる。

2 治験製品管理者は、次の業務を行う。

- 一 治験製品等を受領し、受領書を発行すること。
- 二 治験製品等の保管、管理、保守点検及び払い出しを行うこと。
- 三 治験製品等の管理表を作成し、治験製品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 未使用の治験製品等を返戻し、未使用治験製品等返却所を発行すること

(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 診療録及び検査データ等の原資料、並びに同意書
- 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、委員会議事録等）
- 三 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）

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。

（附則）

平成18年	4月	1日	作成
平成22年	2月	1日	改訂
平成24年	4月	1日	改訂
平成27年	2月	1日	改訂
平成31年	3月	1日	改訂
令和2年	5月	21日	改訂

独立行政法人国立病院機構医王病院
治験等に係る書類における押印省略の運用について

(目的)

1. 本書は当院における「新たな治験の依頼者等に係る統一書式について（医政研発0326第1号、薬食審査発0326第1号/平成25年3月26日）」に従い、当院における治験関連手続き書類への押印を省略する際の運用について示す。

(条件)

2. 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

3. 省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における「治験審査委員会委員長」「院長」「治験責任医師」の印とする。

(責任と役割)

4. 治験審査委員会委員長、院長、並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、各手順書、治験分担医師・治験協力者リスト、又は委任状等にて治験事務局等が作成の支援を行うこととなっている場合は、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

(治験依頼者との電磁媒体による書類の授受)

5. 依頼者との書類の電磁的授受は改変予防措置（PDF化等）を行った後とする。当該書類を電子的に送信する場合には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認の上送信する。

(記録の保存)

6. 記録の保存は原則として紙媒体で保存とする。業務代行者（業務支援者）は、電磁媒体で文書を受領した場合、当該文書を印刷の上保存する。

(附則)

令和2年 9月 28日 施行

独立行政法人国立病院機構医王病院
治験審査委員会の審査資料電子化に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構医王病院受託研究（治験）審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）における、電子フォーマットの審査資料（以下「電子資料」という。）での運用の適正な管理を図るために、必要な事項を定めることを目的とする。

(基本方針)

第2条 治験審査委員会審議に使用する電子資料は、見読性に十分留意する。

- 2 治験審査委員会における電子資料の利用にあたっては、守秘義務を遵守し、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）、医師主導治験における治験責任医師（以下「治験依頼者等」という。）、及び個人の情報を保護する。
- 3 治験審査委員会における電子資料の利用については、電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置く。
- 4 管理責任者は、電子資料運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置き、運用責任者は管理責任者が指名する。
- 5 電子資料の運用の担当者（以下「担当者」という。）は、治験審査委員会事務局員とする。また、運用責任者が必要と認めた場合は、治験審査委員会事務局員以外にも担当者を置くことができる。

(管理責任者)

第3条 管理責任者は、薬剤科長とする。

- 2 管理責任者は、治験審査委員会審議に使用する電子資料の管理・運用を統括する。

(運用責任者)

第4条 運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 治験依頼者等から審査に必要な電子資料を受領する。
- (2) 受領した電子資料については漏洩等がないよう適切に保管する。
- (3) 電子資料のパスワード設定、管理を行う。
- (4) 治験審査委員会審議において電子資料を利用し、運用上問題が生じた場合は、速やかに管理責任者に報告する。
- (5) 治験審査委員会の電子資料の運用にあたり、機器の配置及び利用について決定する。
- (6) 担当者または治験審査委員会委員に対して、電子資料を用いた審議の運用に必要な知識及び技能を周知する。
- (7) 外部システムとのデータの連携が必要な場合は、管理責任者の承認を得る。

- (8) 電子資料を管理するコンピューターには、コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティーソフト等をインストールするなどの手段を講じる。

(管理体制)

第5条 治験依頼者等から受領した電子資料は、管理責任者が運用責任者に管理させる。

(担当者の責務)

第6条 運用責任者から、本手順書及びセキュリティー等の確保について説明を受けなければならない。また、運用責任者からの運用及び安全性に関する説明を理解し、遵守しなければならない。

- 2 本手順書第4条に定める運用責任者の業務を補助する。
- 3 安全性等の問題点を発見した場合は、直ちに運用責任者に報告しなければならない。

(電子資料の作成)

第7条 電子資料は、PDF、word、excel等の汎用性のあるファイル形式とする（基本的にはPDFが望ましい）。

- 2 電子資料ファイルは、治験依頼者等及び担当者が作成する。
- 3 治験依頼者等、担当者が電子資料を作成する際は、原本との同一性及び見読性に十分留意する。

(電子資料の提供、保管)

第8条 治験依頼者等が作成した電子資料の提供を受ける際は、電子メール若しくは運用責任者が指定した方法で行う。

- 2 電子資料は、運用管理責任者の責任において、保管・管理を行う。
- 3 治験依頼者等から電子資料の提供を受ける場合は、メールの記録、送付状等の提供記録を保管する。
- 4 電子資料をCD-R、DVD等で受領した場合は、原本とともに保管する。
- 5 電子資料は、治験事務局の電子サーバーに保管し、定期的にバックアップを行う。
- 6 電子資料は、漏洩等がないよう適切に保管する。
- 7 依頼者等から求めがあった場合は、電子資料を直接閲覧に供する。
- 8 電子資料を管理するコンピューターには、コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティー対策を講じる。

(電子資料の編集)

第9条 依頼者から受領または担当者が作成した電子資料ファイルは、必要があれば担当者、運用責任者が編集を行う。

- 2 編集する内容は、ファイル名の変更、ヘッダーの編集（ファイル名、ページ数）、ファイルの結合のみとし、それ以外は編集してはならない。
- 3 編集を行う場合は、原本との同一性に十分留意する。

（電子資料の治験審査委員会委員への配付）

第10条 治験審査委員会委員（以下、「委員」という。）の事前閲覧のための電子資料は、院内の委員についてはNH0ホータル内のOne Driveにて提供する。院外の委員については紙媒体での提供とする。

- 2 運用担当者は、電子資料に文書を開くパスワード、権限について設定する。
- 3 委員には文書を開くパスワードのみを通知し、改変不可の形で提供する。
- 4 運用担当者はOne Driveにて提供した電子資料は治験審査委員会終了後当日に閲覧できないよう削除する。

（治験審査委員会委員の遵守事項）

第11条 委員は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 故意・過失を問わず、受領した電子資料の内容、及び電子資料を閲覧するためのパスワードを第三者に漏洩してはならないことを理解し、秘密保持誓約書に署名する。
- (2) 事前提供した電子資料は個人のデバイス等にダウンロードを禁止する。
- (3) 事前閲覧のための資料を紛失または盗難の被害にあった場合、パスワードが第三者に洩れた可能性がある場合は、直ちに管理責任者に報告しなければならない。

（雑則）

第12条 電子資料の運用および安全性の確保については、管理責任者が必要に応じて定める。

（附則）

令和2年7月27日 施行

令和2年9月28日 一部改訂