

独立行政法人国立病院機構八戸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八戸病院における国およ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）の取扱については、この規程を定めるところによる。

(研究委託の申請)

第2条 病院長は、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3ヶ月前までに、研究委託申込書（別紙様式）を提出させる。

2 研究委託の申込について、研究の目的が薬事法に基づく医薬品、医療用具の承認申請等に該当する場合には、次のいずれかを明確にする。

- 1 製造（輸入）承認申請
- 2 製造（輸入）承認事項一部変更承認申請
- 3 再審査申請
 - 3-1 市販後臨床試験
 - 3-2 使用成績調査
 - 3-3 特別調査
- 4 再評価申請
 - 4-1 市販後臨床試験
 - 4-2 特別調査
- 5 副作用・感染症症例報告
- 6 その他

3 委託の申請があった研究が治験または市販後臨床試験（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）のいずれか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 治験等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 治験等責任医師に予定される医師による説明文案の作成
- 三 治験等責任医師等の治験等の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 治験等の実施または治験等の結果に係る研究会への参加、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書等で示されているモニタリング・監査以外で、
必要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
- 治験等の実施に関する継続研究には、次の事項が含まれる。
- 一 治験等の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録されている計画書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及びGCMSP等の遵守)

- 第3条 病院長は、申請のあった研究が薬事法に規定する医薬品に関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（GCP省令）」（平成9年3月27日厚生省令第28号）及び「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（GPMSP省令）」（平成9年3月10日厚生省第10号）に適合する取扱いをする。
- 2 病院長は、受託研究として治験、市販後調査及び副作用・感染症調査等を行うため、必要な標準業務手順書を作成する。

(受託の決定等)

- 第4条 申請のあった研究の受託の決定は病院長が行う。ただし、決定にあたっては、あらかじめ第5条に規定する受託研究審査委員会（以下「委員会」という）の意見を聴かねばならない。
- 2 病院長は、当院の業務に関連のない研究、又は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と認められるものについては、受託することができない。
 - 3 病院長は、当該研究の受託の可否についての決定を、依頼者及び治験責任医師等の研究責任医師等（以下「研究担当者」という）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官に伝達しなければならない。
 - 4 病院長は、受託した治験について、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治験責任医師から通知を受けた場合、治験等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、治験責任医師からの報告を受けた場合、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られた場合には、治験等の継続又は変更の可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。

(委員会の設置)

第5条 病院長は、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。

一 研究の目的、内容及び条件

二 研究の結果

三 その他の必要事項

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GCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。

4 委員会は、病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。

5 病院長は、副院長を委員長に指名する。

6 委員会は、委員長が招集する。

7 委員会は、受託研究の申込みがあり次第速やかに開催する。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 病院長は、委員会の円滑な運営を図るため受託研究審査委員会事務局を設置する。

(契約の条件)

第6条 契約担当官は、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）については納入告知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出対象外の経費（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納入告知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国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、国はその責を負わないこと。

- 2 研究費が納入告知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3通作成し、国立療養所八戸病院が2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。

(特許権等の取扱い)

第7条 前条第1項第三号の規定により国が継承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もの（以下「依頼者等」という）がその実施を希望する場合には、あらかじめ病院長の承認を受けるものとする。

- 2 病院長は、前項に規定により実施を承認した期間内にあっては、依頼者等以外のものに対して当該特許権等の実施を承諾しないものとする。

ただし、依頼者等以外のもの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、病院長は、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、厚生省国立試験研究機関職務発明等規程（平成9年3月31日厚科第212号）に基づき、病院長が、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、病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にならない技術・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、病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 研究担当者は、受託研究の実施に当たり、被験者又はその代理者にその趣旨を十分に説明するとともに、当該受託研究が治験等である場合には、GCP省令第51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、病院長に報告するとともに、変更の可否について病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、速やかに病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病院長の支持を受けること。

(研究結果の報告等)

- 第9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病院長へ報告しなければならない。
- 2 病院長は、前項の報告があったときは、委員会及び契約担当官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、その旨を速やかに病院長へ報告し、必要な指示を受けなければならない。
 - 4 病院長は、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、その旨を契約担当官に伝達するとともに依頼者に通知するものとする。
 - 5 契約担当官は、前項の伝達があったときは、支出負担行為担当官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。

(治験等のモニタリング及び監査)

- 第10条 病院長は、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。

(治験薬等の管理)

- 第11条 病院長は、治験及び市販後臨床試験（以下「治験薬等」という）の管理責任を負

い、薬剤科長を治験薬等の管理者（以下「治験管理者」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 治験薬の保管、管理及び払い出しを行うこと。
 - 三 治験薬の管理表を作成し、治験薬等の使用状況並びに治験薬等の進捗状況を把握すること。
 - 四 未使用治験薬等を返戻し、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12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（研究委託申込書、契約書、委員会議事録要旨、受託研究整備簿、研究課題別出納簿等）
 - 三 治験等に関する記録（治験等の管理票、受領書、引渡書等）
- 2 前項の保存期間は、当該受託研究契約書に明記された期間とする。

（受託研究事務局）

第13条 病院長は、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。

（施行期日）

第14条 この規定は平成16年4月1日より施行する。