

和歌山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和歌山病院における国及びそれに準ずる機関以外の者からの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、この規定の定めるところによるもののほか、厚生労働省令第171号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（以下、「**GPSP** 省令」という。）の定めるところによる。また、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）に規定する治験に該当する場合は、厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」（以下「**GCP** 省令」という）及び当院の「企業主導治験に係る標準業務手順書」の定めるところによる。

(研究委託の申請)

第2条 院長は研究を委託しようとする者に、当該研究の実施を希望する月の3ヵ月前の月末までに、研究委託申込書（別紙様式）を提出させるとともに治験を受託研究として行う場合は試験実施計画書（プロトコール）、症例記録表、治験届の写し、被験者の同意を得るに際しての説明文及びその他必要な書類等を必要部数提出させるものとする。ただし、特別な事由がある場合には、当該期日後に提出させることができる。

(GCPの遵守)

第3条 院長は、申請のあった研究が薬機法に規定する治験に該当する場合には、**GCP** 省令（平成9年3月29日厚生省令第28号）に適合する取扱いをするものとする。
2 院長は、申請のあった研究が薬機法に規定する医薬品の市販後臨床試験に該当する場合は、**GPSP** 省令に適合する取扱いをするものとする。

(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ものとする。ただし、決定に当たっては、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、又は本来業務に支障を及ぼす恐れがあると判断される研究等委託することが適当でない認められるものは、受託と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申請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通知しなければならない。
4 治験を受託研究として行う場合において、委託者及び治験責任医師から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、院長は委員会の意見を求め、その意見に基づいて治験の実施又は変更の可否を決定し、委託者及び治験責任医師に通知する。
5 治験を受託研究として行う場合において、委託者及び治験責任医師から治験実施中に重篤な副作用が発生した旨の報告があった場合も前項と同様とする。

(受託研究審査委員会)

第5条 受託研究の実施の適否を調査・審議を行わせるため、院内に委員会を置くものとする。
2 治験以外の研究を行う場合、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 研究結果及び発表の方法
- 三 その他の必要事項

(委員会の構成)

第6条 院長は原則として副院長を委員長に指名する。

2 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。このうち2名は実施医療機関と利害関係を有しない者とする。

3 委員会は、必要の都度委員長が招集するものとする。

(迅速審査)

第7条 委員会は、原則として次の各号に該当する場合には迅速審査を行うことができることとする。

(1) すでに当院で承認され現に進行中の治験等であって、当該治験等の内容や進行などに影響を与えない範囲で、かつ被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない軽微な変更（治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、治験分担医師の追加・削除等）の場合。

(2) 製薬企業に義務付けられている重篤で希な副作用報告あるいは感染症報告を製造販売後調査の受託研究として依頼を受ける場合であって報告期限が委員会の開催を待てない場合。

(3) 全症例に報告が義務付けられている医薬品又は医療機器の使用成績調査を製造販売後調査の受託研究として依頼を受ける場合であって使用日が委員会の開催を待てない場合。

2 迅速審査の任には委員長及び委員長が指名する3名の委員が当たり、全員の同意により承認することとし、必ず直近の委員会に事後報告して承認を得なければならないこととする。なお、委員長又は副委員長が不在の場合、又は研究関係者である場合は、あらかじめ委員長が指名した者が代替する。

(契約の条件)

第8条 契約の条件等については（平成20年3月17日、医発第0317001号、独立行政法人国立病院機構医療部長通知）の定めるところによる。

(受託研究の実施)

第9条 研究者は、受託研究の実施にあたり、患者又はその代理者にその趣旨を十分説明するとともに、治験の場合には、文章で同意（支給対象外経費については患者でなく委託者が負担すること、及び医療機関は患者の診察に際して実施した検査、画像診断等の内容を委託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、患者の安全について適切な配慮をしなければならない。

2 研究者は、治験責任医師又は委託者から試験実施計画書につき重大な変更を行いたい旨の連絡を受けた場合、院長に報告するとともに、変更の可否については院長の指示を受けること。また、その結果について治験分担医師に報告すること。

3 研究者は、治験実施中に重篤な副作用が発生した場合は、速やかに院長、治験責任医師及び委託者に文章で報告するとともに、治験継続について治験分担医師に報告すること。

(研究結果の報告)

第10条 研究者は、当該研究を終了したときは、研究結果を速やかに院長に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報告する

とともに委託者に通知するものとする。

3 研究者は、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には、委員会にこれを諮り、中止又は延長がやむを得ないとみとめられたときは、その旨を契約担当者に報告するとともに委託者に通知するものとする。

5 契約担当者は、前項の報告があったときは、所用の繰越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11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、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引き書を定める。

3 監査を円滑に行うため、監査の受け入れに関する手引き書をさだめる。

(治験薬の管理)

第12条 院長は、薬剤部長を治験管理者に定め、院内で使用されるすべての治験薬を管理させる。

2 治験薬の管理者は、次の業務を行う。

一 治験薬を受領し、治験薬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 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験の進捗状況を把握すること

四 未使用薬を返戻し、未使用治験引き渡し書を発行すること

(記録等の保管責任者)

第13条 院長は、次に掲げる記録等ごとに保管責任者を定める。

一 診療録、検査データ、同意書等

二 研究委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、受託研究整理簿、研究課題別出納簿等）

三 治験に関する記録（治験管理表、受領書、引渡書等）

2 当該治験に関わる記録等は、次の一又は二の日のうちの後の日まで保管する。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議の上定めることができる。

一 当該被験薬にかかる製造（輸入）承認日（開発が中止された場合には開発が中止された日から3年が経過した日

二 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(受託研究事務局)

第14条 院長は、委員会を補佐し受託研究の円滑な実施を図るため、受託研究事務局をおくことができる。

(細則)

第15条 受託研究取り扱いに関する必要な事項は細則で定める。

(補則)

第15条 医師、自らが実施する治験については（「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届け出等に関する取扱いについて」医薬審発第0612001号、平成15年6月12日）の定めるところによる。

(付則)

この規程は平成16年4月1日より施行する。

この規程は平成21年1月16日から改正施行する。

この規定は平成23年4月1日から改正施行する。

この規定は平成27年3月1日から改正施行する。(薬事法改正に伴う記載整備、委員会の構成の変更、迅速審査の追加)

この規定は平成27年4月1日から改正施行する。(薬剤科組織変更)