

受託研究取扱規程

表紙	平成 24年 4月 1日	平成 30年 10月 01日	改訂に伴う変更
第1条	(第1項)独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター(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。	独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター(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、この規程の定めるところによる。	誤記修正
第2条	(第1項)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30日前までに、 <u>研究委託申込書(様式3)</u> 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当たっては、研究の目的が薬事法に基づく医薬品、医療機器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。	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30日前までに、 <u>治験においては治験依頼書(書式3)</u> を製造販売後調査においては製造販売後調査依頼書(書式1)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、これを過ぎてもこれら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「 <u>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</u> 」(以下「 <u>医薬品医療機器等法</u> 」という。)に基づく医薬品、医療機器及び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。	再生医療等製品の治験への対応及び記載整備

		<p>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。</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 治験責任医師に予定される医師による治験等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、治験分担医師及び治験協力者の治験等計画に関する研究会への参加、協議 <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	追記
第3条	<p>(第1項)院長は、申請のあった研究が薬事法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」(以下「GCP省令」という。)又は「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医療機器GCP」という)に適合する取扱いをするものとする。</p>	<p>院長は、申請のあった研究が医薬品医療機器等法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年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。)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。</p>	再生医療等製品の治験への対応及び記載整備
	<p>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GCP省令、医療機器GCPに則って作成する。</p>	<p>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。</p>	同上

第4条	(第1項)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。	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、 次項の規程により依頼するものを除き 、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。)の意見を聴かなければならない。	記載整備
		2 院長は、医薬品GCP省令第27条第1項の規程により適切な受託研究審査委員会(以下「外部受託研究審査委員会」という。)を選択した上で調査審議を依頼することが出来る。	追記
	2 院長は、病院の業務に関連のない研究...	3 院長は、病院の業務に関連のない研究...	記載整備
	3 院長は、当該研究の受託の承認...	4 院長は、当該研究の受託の承認...	同上
	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...	5 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...	同上
第5条	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。	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省令又は再生医療等製品GCP省令 の規定に基づいて調査審議するものとする。	再生医療等製品の治験への対応及び記載整備
第6条	(第1項)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。	院長は、第4条第4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。	記載整備
第7条	(第1項)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、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。	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(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。	再生医療等製品の治験への対応及び記載整備

	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。	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なければならない。	記載整備
	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。	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なければならない。	同上
第9条		2 モニタリング及び監査の手順書は、別途設けるものとする。	追記
第11条	(第1項)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、受託研究整理簿、研究課題別出納簿等)	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(治験・製造販売後調査依頼書、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)	記載整備
第12条	(第1項)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。	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ものとする。	同上
(附則)	この規定は、平成16年 4月 1日に一部改訂した。 この規定は、平成18年 5月15日に一部改訂した。 この規定は、平成21年10月 1日に一部改訂した。 この規定は、平成22年 7月 1日に一部改訂した。 この規定は、平成24年 4月 1日に一部改訂した。	この規程は、平成16年 4月 1日に一部改訂した。 この規程は、平成18年 5月15日に一部改訂した。 この規程は、平成21年10月 1日に一部改訂した。 この規程は、平成22年 7月 1日に一部改訂した。 この規程は、平成24年 4月 1日に一部改訂した。 この規程は、平成30年10月 1日に一部改訂した。	誤記修正・追記