

独立行政法人国立病院機構
三重中央医療センター 受託研究取扱規程

作成日：2022.11.17

(目的と適用範囲)

第1条 本規程は、独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター（以下、「三重中央医療センター」という。）における国及びそれに準じる機関以外の者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、必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 受託研究が「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（平成16年12月20日、厚生労働省令第171号）」に定める製造販売後の調査であつて、かつ行政側の指導を得て行う調査研究の場合は、同省令を遵守して行う。

3 医薬品の治験、あるいは再審査申請または再評価申請に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、別に定める「治験に係る業務手順書」及び「治験審査委員会業務手順書」に基づいて実施するので、本規程の対象外とする。

4 厚生労働省が承認した医薬品を用いて行われる臨床研究については、別に定める「人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書」及び「倫理審査委員会規程」に基づいて実施するので、本規程の対象外とする。

5 第2項以外の研究で、企業の販売促進等に関わる研究は、適正な受託研究とは認められない。従つて、この規程の対象外とする。

6 受託研究として実施できる研究については、受託研究規程細則に定めるものとする。

(受託研究審査委員会および受託研究審査委員会事務局の設置)

第2条 院長は、受託研究を行うことの適否その他の受託研究に関する調査審議を行う組織として、別に定める受託研究審査委員会規程に従い、受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）を院内に設置する。なお、受託研究審査委員会事務局は、別に定める治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 院長は、委員会の委員を指名し、委員会と協議の上、委員会の運営の手続きおよび記録の保存に関する規程（受託研究審査委員会規程）を定めるものとし、委員会は「受託研究審査委員会規程」に定めるところに従い運営するものとする。

3 院長は、研究を委託しようとする者(以下、「研究依頼者」という。)から、委員会の規程および委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

4 院長は、自らが設置した委員会に出席することはできるが、委員になることならびに審議および採決に参加することはできない。

5 院長は、委員会の業務の円滑化を図るために、委員会の運営に関する事務および支援

を行う者を指名し、受託研究審査委員会事務局を設置するものとする。

(受託研究事務局の設置および業務)

第3条 院長は、薬剤部長を受託研究の実施に関する事務を行う責任者に指定し、受託研究事務局を設けるものとする。なお、受託研究事務局は、受託研究審査委員会事務局および別に定める治験事務局を兼ねるものとする(以下、「事務局」という)。

2 事務局は、次の者で構成する。

1) 事務局長：薬剤部長

2) 事務局員：治験管理室主任薬剤師および企画課業務班長を含む若干名

3 事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

1) 委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)

2) 研究依頼者及び研究責任者に対する必要書類の交付と受託研究依頼手続きの説明

3) 受託研究申込書及び委員会が審査の対象とするすべての審査資料の受付

4) 受託研究審査結果報告書に基づく院長の受託研究に関する指示・決定通知書の作成と研究依頼者及び研究責任者への通知書の交付(委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の研究依頼者への交付を含む)

5) 受託研究契約に係わる手続き等の業務

6) 受託研究終了(中止)報告書の受領及び受託研究終了(中止)通知書の交付

7) 記録の保存

8) 受託研究の実施に必要な手続きの作成

9) その他受託研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(研究委託の申請等)

第4条 院長は、研究依頼者に、原則として当該研究の実施を希望する月の1か月前の月末までに、研究委託申込書(様式1)、研究計画書(調査実施要項)、症例記録用紙(調査票)及び必要な資料(受託研究薬の要約書、基礎研究データ)等を、事務局を通して必要部数を提出させるものとする。また、研究責任者に、受託研究費積算書(様式2)及び研究担当者(登録・変更)届(様式3)、被験者の同意を得る研究では説明・同意書を必要部数、事務局を通して提出させるものとする。ただし、特別の理由がある場合には、当該期日以降に提出させることができる。

2 研究委託の申し込みににおいて、研究の用途が医薬品、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）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、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。

- 1 製造（輸入販売）承認申請
- 2 製造（輸入販売）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

（研究実施の承認等）

第5条 院長は、研究責任者に対して研究の実施を承認する前に、研究の実施について委員会の意見を求めるものとする。また、倫理審査が必要な受託研究では、倫理審査委員会規程に従って、倫理審査委員会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受託することが適当でないと認められるものは、受託することができない。

3 院長は、委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は研究実施計画書、症例報告書、説明・同意書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、受託研究審査結果報告書（様式4）の写とともに研究の受託に関する通知書（様式5）により、研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。

4 院長は、委員会が、修正を条件に研究の実施を承認し、その点につき研究責任者及び研究依頼者が研究実施計画書を修正した場合には、研究実施計画修正報告書（様式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、受託研究審査委員長は、提出された研究実施計画修正報告書の写と該当する資料について、修正事項の確認を行うものとする。

5 院長は、委員会が研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究の受託を承認することはできない。院長は、研究の実施を承認できない旨の院長の決定を、受託研究審査結果報告書の写とともに研究の受託に関する通知書により、研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。

6 院長は、研究の委託を承認したときは、その内容を経理責任者に通知するものとする。

(研究実施の契約等)

第6条 院長は、委員会の意見に基づいて研究の実施を承認した後、研究依頼者と研究の委託に関する契約書(様式8 以下、「契約書」という。)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

2 院長は、委員会が修正を条件に受託研究の実施を承認した場合には、第5条第4項の受託研究実施計画修正報告書(様式6)及び該当する資料をより受託研究審査委員長が修正事項を確認した後に、本条の第1項に従い、契約書により契約を締結するとともに、研究責任者は本条第3項に従うものとする。

3 研究責任者は、契約内容とその責務の確認のため契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。起案・決裁において、研究責任者が契約内容を確認した場合は、契約書への記名・捺印又は署名を省略することができる。

4 契約書の内容を変更する際には、依頼者より変更する内容とその理由及び必要な資料を提出させ、委員会が審査・承認した後、本条第1～3項に従い契約を締結し直すものとする。

5 「契約書」には、次に掲げる条件を付さなければならない。

(1) 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研究的及び事務的経費等(以下「研究費」という。)については、三重中央医療センターが定める期限までに納付すること。

(2) 研究費により取得した物品等は、当該研究終了後も研究依頼者には返還しないこと。

(3) やむを得ない理由により研究を中止し、又はその期間を延長する場合においても三重中央医療センターはその責を負わないこと。

6 原則として人員の派遣を認めない。ただし、機械開発等で研究責任者が研究の初期にその専門的知識を持つ研究補助者の派遣を要する場合、又は、三重中央医療センターの研究者が開発した検査法等を用いて企業が検査試薬等の製造承認をとる目的で行う受託研究

で、かつ、申請者側が専門的知識の修得のため研究補助者の派遣を要する場合に限り、その人員の派遣を認めることができる。この場合、別紙（様式9）により届出て、委員会の承認を得るとともに、研究依頼者が雇用上のすべての義務を負担し、三重中央医療センターに一切の不利益を与えないよう措置するものとする。また、当院での人事管理上の責任者は、当該研究の研究責任者とする。

（研究の継続）

第7条 院長は、実施中の研究において年1回（毎年12月31日地点の状況）、研究責任者に受託研究実施状況報告書（様式10）等の必要書類を提出させ、研究の継続について委員会の意見を求めるものとする。

2 院長は、委員会が研究継続に関する審査結果に基づいて、研究の継続を承認した後、これに関する院長の指示、決定を、受託研究審査結果報告書（様式4）の写とともに研究の受託に関する通知書（様式5）により、研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第6条第3項に従うものとする。

3 院長は、委員会が実施中の研究の継続審査等において、委員会が既に承認した事項の取消し（研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、受託研究審査結果報告書（様式4）の写とともに研究の受託に関する通知書（様式5）により、研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。

4 院長は、研究の継続を承認あるいは承認した事項の取消し（研究の中止又は中断を含む）の決定をしたときは、その内容を経理責任者に通知するものとする。

（研究実施計画書等の変更）

第8条 院長は、研究期間中、委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者又は研究依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 院長は、研究責任者及び研究依頼者より研究実施計画書変更の申請（様式7）があった場合には、研究継続の可否について、委員会の意見を求め、委員会が既に承認した事項の取消し（研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、受託研究審査結果報告書（様式4）の写とともに研究の委託に関する通知書（様式5）により、研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。

3 院長は、研究責任者及び研究依頼者より研究責任者の変更届（様式3）が提出された場合は、前項と同様の取り扱いをするものとする。

4 院長は、研究責任者から研究分担者あるいは研究協力者の登録・変更届（様式3）が提出された場合は、その旨を研究依頼者に通知しなければならない。

（研究の中止、中断及び終了）

第9条 院長は、研究依頼者が受託研究の中止又は中断を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、研究責任者及び委員会に対し、速やかにその旨を文書の写により通知するものとする。

なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

2 院長は、前項の報告があったときは、経理責任者にその旨を報告するものとする。

3 院長は、研究責任者が受託研究を中止・中断または終了し、その旨を受託研究終了（中止）報告書（様式11）により報告してきた場合は、委員会及び経理責任者に対して、当該報告書を提出（報告）する。

4 経理責任者は、前項の報告があったときは所要の繰越手続を行うものとする。

（記録の保存等）

第10条 院長は、医療機関において保存すべき文書（以下、保存文書）とその保存責任者を指名するものとする。

2 保存文書ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

(1) 診療録・検査データ等の原資料：研究責任者及び専門職

(2) 研究委託申込書・契約書等の書類：企画課（業務班長）

(3) 審査用資料・議事録等の書類：事務局長

3 院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき文書を、次に定める日のうち後の日までの間、保存するものとする。ただし、研究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研究依頼者と協議するものとする。

(1) 製造販売後臨床試験については、再評価または再審査の終了した日

(2) (1) 以外の研究については研究終了又は中止後1年が経過した日

4 院長は、研究依頼者より前項にいう再評価または再審査終了あるいは研究中止の連絡を受けるものとする。

5 院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき文書が第3項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(研究責任者の要件)

第11条 研究責任者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 研究責任者は、教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施しうる者でなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究依頼者が提出した研究実施計画書、最新の添付文書、製品情報及び研究依頼者が提供するその他の文書に記載されている内容に十分精通していなければならない。
- (3) 研究責任者は、「契約書」に記載された研究期間内（以下、「研究期間」という。）に、予定した症例数を可能な限り集めるよう努力しなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究期間内に、研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究を適正かつ安全に実施するため、研究期間内に十分な数の研究分担者及び研究協力者等の資格が適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (6) 研究責任者は、研究分担者、研究協力者等に、研究実施計画書、対象医薬品等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(研究責任者の責務)

第12条 研究責任者は次の事項を行う。

- (1) 研究委託の申し出があった場合、研究依頼者との合意を行った後、院長に受託研究積算書（様式2）及び研究担当者（登録・変更）届（様式3）等必要書類を提出すること。
- (2) 研究実施前及び研究期間を通じて、委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。
- (3) 研究実施前及び研究期間を通じて、委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。

- (4) 研究責任者は、倫理審査を必要とする研究を行う場合は、「倫理審査委員会規程」に基づいて、倫理審査の申請をしなければならない。
- (5) 被験者の同意を必要とする研究を実施する場合には、研究依頼者と合意した同意文書及びその他の説明文書を用いてなければならない。
- (6) 委員会が研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に研究の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書（様式5）で通知された後に、その指示、決定に従って研究を開始又は継続すること。又は、委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し（研究の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知（様式5）された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (7) 研究責任者は、委員会が当該研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知（様式5）され、かつ契約が締結される前に、被験者を研究に参加させてはならない。
- (8) 研究責任者は、研究関連の重要な業務の一部を研究分担者又は研究協力者に分担させることができる。分担させる場合には、予め研究担当者（登録・変更）届（様式3）を提出しなければならない。また、提出した分担者リストに変更があった場合も、同様の手続きを行うものとする。
- (9) 同意能力を欠く者や社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (10) 研究に医薬品を使用する場合は、医薬品医療機器等法で承認された用法用量および適応症を遵守すること。
- (11) 実施中の研究において年1回、院長に受託研究実施状況報告書（様式10）を提出すること。
- (12) 研究実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、研究依頼者に提出すること。また研究分担者が作成した症例報告書については、それらが研究依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認すること。
- (13) 研究終了後、速やかに院長に受託研究終了報告書（様式11）を提出すること。なお、研究が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

（被験者の同意の取得等）

第13条 研究責任者及び研究分担者は、被験者の同意を必要とする研究を実施する場合には、別に定める「人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書」の第6章第25条を

遵守しなければならない。

(被験者に対する医療)

第14条 研究責任者は、研究に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

2 院長及び研究責任者は、被験者の研究参加期間中及びその後を通じ、研究に関連した临床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。

(研究実施計画書からの逸脱等)

第15条 研究責任者又は研究分担者は、研究依頼者との事前の文書による合意及び委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、研究実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は研究の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 研究責任者又は研究分担者は、承認された研究実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。研究責任者は、その理由等を説明した記録を作成して研究依頼者に提出し、その写を保存しなければならない。

(受託研究対象医薬品、医療機器等の管理等)

第16条 院長は、次に掲げる受託研究の対象ごとに保管・管理責任者を定める。

- (1) 医薬品：薬剤部長。但し、放射性医薬品については診療放射線技師長とする。
- (2) 検査試薬：臨床検査技師長。但し、放射性検査試薬については診療放射線技師長とする。
- (3) 医療機器等：研究責任者。但し、研究期間終了後は直ちに現状復帰するものとする。

(細則)

第17条 この規程の実施について必要な細則は別に定めるものとする。

(附則)

- 1 この規程は、2022年11月17日から施行する。
- 2 施行期日以前に契約を締結した研究については、旧規程を適用することがある。