

独立行政法人国立病院機構あわら病院 臨床研究取扱規程

(通 則)

第1条 本規程は、独立行政法人国立病院機構あわら病院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受託研究、及び医師あるいはその他の医療従事者が行う自主的な臨床研究の取扱いについて、「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及び施行規則」、「GCP省令」、「GPS省令」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、その他の医学研究に関する指針等に基づいて行われる医学系研究の審査申請、実施等の取り扱いについて定めるものである。

2 第1項における「受託研究」及び「自主的な臨床研究」は次の研究、調査、試験を指す。

- (1) GCP省令に規定される「治験」
- (2) GCP省令に規定される「製造販売後臨床試験」
- (3) GPS省令に規定される「製造販売後調査」
- (4) GPS省令に規定される「製造販売後調査」以外の市販後における臨床調査など
- (5) 未承認薬・未承認医療機器等の臨床使用
- (6) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠して行われる薬物治療法およびその他の治療法（医療機器、新規術式など）を用いた介入研究、病態解析（遺伝子発現解析研究を含む）、診断法（遺伝子発現解析研究を含む）に関する医学研究
- (7) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準拠して行われるヒト遺伝子解析（体細胞遺伝子解析研究あるいは生殖細胞系列遺伝子解析研究）
- (8) 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に準拠して行われる臨床研究
- (9) 「ヒトES細胞樹立に関する指針」、「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」に準拠して行われる研究
- (10) 倫理的検討を必要とする治療（研究ではないもの）および上記のいずれにも分類されない医学研究その他臨床研究
- (11) その他非臨床試験など（医療機器、試薬、実験動物）

3 第2条以降、「受託研究」「自主的な臨床研究」を、GCP省令に規定される「治験」の場合は「治験」と、また、GPS省令に規定される「製造販売後臨床試験」の場合は「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(研究委託の申請)

第2条 院長は依頼者に、当該臨床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、臨床研究申請書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、これを過ぎても臨床研究申請書を受け付けることができるものとする。

2 臨床研究委託の申し込みに当たっては、研究の目的が「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」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、次のいずれかに該当するかを明確にするものとする。

- (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. 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

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) 臨床研究の計画に関する研究

臨床研究の研究に関する研究には、次の事項が含まれる。

- 一 臨床研究責任医師に予定される医師による臨床研究実施計画案の検討
- 二 臨床研究責任医師に予定される医師による説明文書の作成
- 三 臨床研究責任医師等の研究計画に関する研究会への参加、協議

(2) 臨床研究の実施に関する研究

- 一 臨床研究についての被験者への説明と同意の取得
- 二 被験者への臨床研究の実施
- 三 臨床研究に係る症例報告書の作成
- 四 臨床研究の実施又は臨床研究結果に関する研究会への参加、協議
- 五 臨床研究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

(3) 臨床研究の実施後の継続研究

- 一 臨床研究結果に関する研究会への参加、協議
- 二 臨床研究に関する記録の保存
- 三 治験実施計画書等に記載されている計画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・GPSPの遵守、倫理指針の遵守)

第3条 依頼、申請のあった研究が治験に該当する場合はGCP省令を、製造販売後臨床試験に該当する

場合はGCP省令およびGPPS省令を遵守して取り扱わなければならない。

2 依頼、申請のあった研究が製造販売後調査に該当する場合はGPPS省令を遵守して取扱わなければならない。

3 自主的な臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、その他の医学研究に関する指針等を遵守して取り扱わなければならない。

4 GCPが適応される治験については、「独立行政法人国立病院機構あわら病院 企業主導治験、医師主導治験に係る標準業務手順書」に実施すべき事項等を別に定める。

5 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適応される臨床研究については、「独立行政法人国立病院機構あわら病院における倫理指針対象研究の実施に関する手順書」に実施すべき事項等を別に定める。

（臨床研究の決定等）

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臨床研究審査委員会(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、ほかの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 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とともに、受託を承認したときは、その内容を経理責任者に伝達しなければならない。

4 院長は、受託した研究について、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受託研究責任医師から通知を受けた場合、臨床研究に継続して参加するかどうかについて被験者の意志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定した旨臨床研究責任医師から報告を受けた場合、依頼者から臨床研究責任医師を通じて臨床研究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、臨床研究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研究の継続又は変更の可否を決定し、依頼者及び臨床研究責任医師に通知するものとする。

（臨床研究審査委員会）

第5条 臨床研究の円滑な実施を図るため、院内に独立行政法人国立病院機構あわら病院臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）をおくものとする。

2 臨床研究等に関する研究以外の研究を臨床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
- 二 研究結果の報告方法
- 三 研究の倫理性
- 四 その他必要事項

3 臨床研究等に関する研究を臨床研究として行う場合、委員会はGCP 省令、GPS P 省令、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の規定に基づいて調査審議するものとする。

4 院長は原則として内科医長を委員会の委員長に指名する。

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職者の意見を聞くことができる。

6 委員会は委員長が招集する。

7 委員会は原則として年5回(6,8,10,12,3月)第3木曜日に開催する。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 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)

第6条 経理責任者は、第4条第3項の規定に基づく伝達を受け、依頼者と研究の委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、臨床研究に要する契約のうち、臨床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、治験に係る保険外併用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ごとにその全額を請求書をもって依頼者に請求すること。また、納付された経費は依頼者に返還しないこと。

二 研究費により取得した物品は、当該研究終了後も依頼者に返還しないこと。

三 臨床研究に随伴して生じた発明に係わ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立病院機構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 やむをえない事由により臨床研究を中止し、またはその期間を延長する場合、病院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、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、施設が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 前条第三号の規定により国立病院機構が承継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者(以下「依頼者」という)がその実施を希望する場合には、あらかじめ院長の承認を受けるものとする。

2 院長は、前項の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許諾しないものとする。

3 前条第三号の規定にかかわらず、独立行政法人国立病院機構職務発明等規程（平成 16 年 4 月 1 日規程第 39 号）に基づき、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 第三項の規定は、次に権利について準用する。

一 実用新案権及び実用新案権登録を受ける権利

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者又は同項第 10 号の 3 のデータベースの著作物であつて、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とならない技術・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、院長及び依頼者が特に指定するものを使用する権利

5 国立病院機構は、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、国立病院機構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。

（臨床研究の実施）

第 8 条 研究担当者は、臨床研究の実施に当たり、被験者又はその代理人にその趣旨を十分説明しなければならない。当該臨床研究が治験等である場合には、医薬品 G C P 省令第 51 条又は医療機器 G C P 省令第 71 条に基づき、文書により臨床研究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、依頼者から臨床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、臨床研究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、臨床研究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）

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、前項の報告があつたときは、委員会及び経理責任者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えないと認められたときは、その旨を経理責任者に伝授するとともに依頼者に通知するものとする。

(臨床研究のモニタリング及び監査)

第 10 条 院長は、臨床研究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。

(治験薬の管理)

第 11 条 院長は、薬剤科長を治験薬及び製造販売後臨床試験（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、院内で使用される全ての治験薬等を管理させる。

2 院長は、依頼者から提出された治験薬等の管理に関する手順書（以下「治験薬等手順書」という）を治験薬管理者に交付しなければならない。

3 治験薬管理者は、治験薬等手順書に従って治験薬等を適切に管理しなければならない。

4 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 治験薬等を保管、管理及び払出を行うこと

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、各種記録と保存責任者を次のとおり定めるものとする。

一 診療録、検査データ、同意書及び説明書その他研究の実施に関する記録等

保存責任者は臨床研究責任医師とする。

二 臨床研究に関する書類及び委員会の運営に関する記録

イ 委員会議事録、下記ロ以外の資料は薬剤科で保管し、保存責任者は薬剤科長とする。

ロ 研究受託申込書、契約書、受託研究整理簿、研究課題出納簿は業務班長を保存責任者とする。

三 治験薬等に関する記録

イ 治験薬等管理表、受領書、引渡書は治験薬管理者（薬剤科長）

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。

(施行期日)

この規定は平成 15 年 5 月 1 日から施行する。

平成 27 年 9 月 1 日 改訂