

## 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東京病院における国及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。)の取扱いについては、この規程の定めるところによる。なお、医師主導治験の取扱いについては、別途定める。

(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2か月前までに、治験依頼書又は研究委託申込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、これを過ぎても治験依頼書又は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。

- 1 製造販売承認申請
- 2 製造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

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。

(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 治験責任医師等に予定される医師による治験実施計画案の検討
- 二 治験責任医師等に予定される医師による説明文書の作成
- 三 治験責任医師等の治験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 治験等に係わる症例報告書の作成
- 四 治験等の実施又は治験等結果に関する研究会への参加、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) 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。

- 一 治験等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

(関係法令等の遵守)

第3条 病院長は、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年厚生省令第28号、以下「医薬品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」（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。）、「再生医療等製品GCP省令」という。）（あわせて以下GCP省令という。）に適合する取扱いをするものとする。

- 2 病院長は、受託研究として治験等を行うため、当該治験等に係わる業務に関する業務手順書をGCP省令に則って作成する。

(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治験審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を聴かなければならない。

- 2 院長は、医薬品GCP省令第27条第1項又は医療機器GCP省令第46条第1項、再生医療等製品GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）を選択した上で調査審議を依頼することができる。なお、外部治験審査委員会を選択し、外部治験審査委員会が治験の実施を承認する決定をした場合は、院内の実施にあたり、直近の院内に設置された治験審査委員会に報告する。
- 3 病院長は、病院の業務に関連のない研究、他の業務に支障を及ぼすおそ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認められるものについては、受託することができない。
- 4 病院長は、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、その内容を契約担当者に伝達しなければならない。
- 5 病院長は、受託した治験等について、次の各号のいずれかに該当する場合は、治験等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等に通知するものとする。
  - 一 重篤で予測できない副作用等について依頼者から通知を受けた場合
  - 二 重篤な有害事象について治験責任医師等から通知を受けた場合

(受託研究取扱規程)

- 三 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た情報を入手し、被験者に対する説明文書を改訂したい旨治験等責任医師から報告を受けた場合
- 四 依頼者及び治験責任医師等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
- 五 その他必要があると認められた場合

(委員会等)

第5条 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ものとする。
  - 一 研究の目的、内容及び条件
  - 二 研究結果の報告方法
  - 三 その他必要事項
- 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G C P省令の規定に基づいて調査審議するものとする。
- 4 委員会に委員長を置き、副院長をあてる。
- 5 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。
- 6 委員会は、委員長が招集する。
- 7 委員会は、原則として毎月第4火曜日に開催する。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、病院長は委員会事務局を設置する。
- 9 委員会及び事務局に関し必要な事項は別に定める。

(契約の条件)

第6条 経理担当者は、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、あらかじめ協議し決定した受託研究の適正な実施に必要な事務的経費等の一部（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、治験に係わる特定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毎にその全額を請求書のもと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独立行政法人国立病院機構（以下「機構」という。）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、機構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2通作成し、施設が1通所持すること。三者契約等の場合は契約者数に応じて、作成する正本の数を追加すること。

#### (特許権の取扱い)

第7条 前条第1項第三号の規定により機構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者(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、前項の規定により実施を承認した期間内にあつては、依頼者等以外の者に対して該当特許権等の実施を許諾しないものとする。ただし、依頼者等以外の者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、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、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 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、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。

#### (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人にその趣旨を十分

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条及び医療機器GCP省令第71条、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。

- 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指示を受けること。

#### （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に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、委員会及び経理担当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、その旨を経理担当者に伝達するとともに依頼者へ通知するものとする。

#### （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。

- 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。

#### （治験薬等の管理）

第11条 病院長は、GCP省令に基づく治験薬及び製造販売後臨床試験薬、医療機器及び生成医療等治験製品（以下「治験薬等」という。）の管理者を定め、院内で使用する全ての治験薬等を管理させるものとする。

- 2 治験薬等に関し必要な事項は別に定める。

#### （記録の保存責任者）

第12条 病院長は、治験等に関わる文書について、保存責任者を別に定める。

#### （受託研究事務局）

#### （受託研究取扱規程）

第13条 病院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、治験事務局を置く。

(関連規程等)

第14条 治験等に係る受託研究の実施、治験薬等の管理、記録毎の保存、研究審査委員会及び事務局の組織等に関する事項については、「独立行政法人国立病院機構東京病院における企業主導治験に係る治験等に係る標準業務手順書」、「独立行政法人国立病院機構東京病院における企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」及び「治験管理室運営規定」を定め、本規程とともに運用を図るものとする。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

この規程は、平成16年11月1日から施行する。

この規程は、平成17年5月1日から施行する。

この規程は、平成17年8月1日から施行する。

この規程は、平成20年11月10日から施行する。

この規程は、平成26年10月14日から施行する。

この規程は、平成26年11月25日から施行する。

この規程は、平成31年4月1日から施行する。