

社会医療法人敬和会 大分岡病院 受託研究取扱規程

(目的)

第1条 この規程は、社会医療法人敬和会大分岡病院(以下「当院」という。)が当院以外の機関等(以下「依頼者」という。)から委託を受けて行う臨床研究(以下「受託研究」という。)の取扱いについて必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「研究代表者」とは、当院の常勤職員で当院において当該受託研究を総括する者をいう。
- (2) 「研究担当者」とは、受託研究に従事する当院の者をいう。
- (3) 「研究代表者等」とは、受託研究に従事する当院の研究代表者及び研究担当者をいう。

(適用範囲)

第3条 本規程は医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び医師主導治験に対して適用する。

(研究委託の申請)

第4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。

(受託の決定)

- 第5条 申請のあった臨床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、病院の業務に関連のない研究、他の職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、当該臨床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も伝達しなければならない。

(契約の締結)

第 6 条 院長は、前条により受託研究の受け入れを決定した場合、速やかに依頼者と受託研究契約を締結する。

(受託研究経費)

第 7 条 受託研究に要する経費は、次の各項に定める。

- 2 依頼者は、謝金、旅費、設備費、研究支援者等の人件費、消耗品等の受託研究の遂行に直接必要な経費に相当する額（以下、「直接経費」という。）及び受託研究の遂行に関連し、直接経費以外に必要となる経費に相当する額（以下、「間接経費」という。）を負担する。
- 3 直接経費及び間接経費は実績に応じて、分割又は終了時などに精算することができる。
- 4 間接経費については、別に定める。
- 5 依頼者は、第 2 項に定める直接経費及び間接経費を当院の手続きに従い、当院の指定金融機関へ指定期日までに納付する。

(関係法令等の遵守)

第 8 条 院長は、申請のあった臨床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 3 月 2 7 日厚生省令第 2 8 号、以下「医薬品 G C P 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 1 7 年 3 月 2 3 日厚生労働省令第 3 6 号、以下「医療機器 G C P 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 2 6 年 7 月 3 0 日厚生労働省令第 8 9 号、以下「再生医療等製品 G C P 省令」という。）に適合する取扱いをするものとする。

- 2 院長は、受託研究又は医師主導治験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医薬品 G C P 省令、医療機器 G C P 省令及び再生医療等製品 G C P に則って作成する。

(受託研究の実施)

第 9 条 研究代表者等は、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 G C P 省令第 5 1 条 及び医療機器 G C P 省令第 7 1 条、再生医療等製品 G C P 省令第 7 1 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 研究代表者は、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。

- 3 研究代表者等は、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。

(受託研究の中止又は変更等)

第 10 条 研究代表者は、受託研究を中止又は研究内容の変更が生じた場合、直ちに依頼者と協議の上、依頼者は変更申込書を当院に提出しなければならない。

- 2 院長は、前項の変更内容に応じ、依頼者と変更の契約締結を行う。
- 3 院長は、受託研究を中止又は研究内容の変更が決定された場合の受託研究経費の追加徴収又は一部返還について、受託研究契約書の定めに基づき措置する。

(受託研究の報告等)

第 11 条 研究代表者は当該臨床研究を終了したときは、研究成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、依頼者に通知するものとする。
- 3 研究代表者は、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、治験審査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、その旨を依頼者へ通知するものとする。

(受託研究成果の公表)

第 12 条 受託研究による研究成果の公表の時期及び方法については、依頼者と協議の上、決定する。

(業務手順)

第 13 条 治験を実施する場合には、「大分岡病院 治験実施に関する標準業務手順書」に従うものとする。また、医師主導治験を実施する場合には、「大分岡病院 医師主導治験における治験標準業務手順書」に従うものとする。

(治験等のモニタリング及び監査)

第 14 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 15 条 院長は、G C P 省令に基づく治験薬及び製造販売後臨床試験薬、医療機器及び再生医療等製品（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 治験薬等の管理に関し必要な事項は別に定める。

(記録の保存責任者)

第 16 条 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)

第 17 条 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。

(改廃)

第 18 条 この規程の改廃は、院長が行う。

附 則 この規程は、2003年7月1日から施行する。

附 則 この規程は、2005年4月1日から施行する。

附 則 この規程は、2024年4月1日から施行する。