

独立行政法人国立病院機構埼玉病院受託研究取扱規程細則

(目 的)

第1条 独立行政法人国立病院機構埼玉病院の受託研究の取扱いに関して、必要な事項を定めることを目的とする。

(研究委託の申請)

第2条 研究を委託しようとする者は「独立行政法人国立病院機構埼玉病院受託研究取扱規程」（以下「規程」という。）第2条の「治験依頼書（書式3）」にて申請する。

(受託研究審査委員会等)

第3条 規程第5条による「委員会」の委員長は、副院長とする。

2 副委員長は、臨床研究部長とする。なお、委員長にことある場合は、委員長に代わり会議を運営する。

3 規程第5条により院長が指名する委員は独立行政法人国立病院機構埼玉病院における企業主導治験に係る受託研究（治験）審査委員会標準業務手順書及び独立行政法人国立病院機構埼玉病院医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書（以下「標準業務手順書」という。）に別途定める。

4 受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）は、予め院長と協議のうえ作成した標準業務手順書に従って運営する。

5 院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、委員会事務局を設置する。

(受託研究事務局)

第4条 受託研究事務局（以下「事務局」という。）は、治験の実施に関する事務及び支援を行う。なお、事務局は、委員会事務局を兼ねる。

2 事務局は、次の者で構成する。

(1) 事務局長

(2) 事務局次長

(3) 事務局員 若干名

3 事務局長は臨床研究部長とし、事務局次長は薬剤部長とする。

(治験薬管理者)

第5条 治験薬管理者は、薬剤部長とする。

2 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬管理業務を行わせることができる。

3 治験薬管理者は、治験薬の保管、管理に際して、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書及びGCP省令を遵守する。

(治験の申請／依頼の受付)

第6条 院長は、事前に治験責任医師より提出されたリスト（書式2）に基づき、治験分担医師・治験協力者を指名する。指名後、当該リストは、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出する。

2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、原則として審査を希望する月の2週間前までにそれぞれ治験依頼書（書式3）を下記資料とともに事務局に提出させる。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書の見本
- (3) 同意文書及びその他の説明文書
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (5) 治験薬概要書
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 治験責任医師・治験分担医師 履歴書（書式1）
- (9) 予定される治験費用（以下「受託研究費」という。）に関する資料
- (10) 治験の現況の概要に関する資料
- (11) その他、委員会が必要と認める資料

(治験実施の了承等)

第7条 院長は、治験の実施について、治験審査依頼書（書式4）を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに病院内に設置した委員会に提出し意見を求める。

2 院長は、治験審査結果通知書（書式5）に基づき、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（様式5）の写2部に記名捺印または署名し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部通知する。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、（書式5）の写を添付し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部通知する。

3 前項の治験審査結果報告書の内容と院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。

- (1) 委員会が承認した場合でも院長は不承認とすることができる。
- (2) 委員会が不承認とした場合は、院長は必ず不承認とする。

4 院長は、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合、治験契約の締結に先立って治験責任医師及び治験依頼者によってとられた修正措置（書式6）の内容を確認する。

5 院長は、次の場合にも、第1項から第4項の規定どおり取り扱う。

(1) 治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書等の変更の申し入れ（書式10）を受けた場合

- (2) 治験依頼者又は治験責任医師より、審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合
 - (3) 治験責任医師より、緊急の危険回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合（書式8）
 - (4) 治験依頼者より、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告（書式16）を受けた場合
 - (5) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告（書式12-1、12-2）を受けた場合
 - (6) 治験責任医師より、治験実施状況に関する定期報告（書式11）を受けた場合
- 6 院長は、治験審査結果の確認のために審査の対象となった治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の治験依頼者からの申し出があった場合、これに応じる。

（治験実施の契約等）

- 第8条 院長は、治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者と研究の受託に関する契約書（書式19-1、19-2）により契約を締結する。なお、受託研究費の金額については、別途定める算出基準に従う。
- 2 院長は、契約後、治験責任医師に契約内容の確認を求め、その証として当該契約書に記名・捺印又は署名を得る。
 - 3 治験契約の内容を変更する場合、第1項に準じて覚書（書式19-3、19-4）を締結する。この場合においても、第2項の規定に従う。

（契約事務）

- 第9条 受託研究に関する契約事務担当者は、業務班長とする。

（研究費）

- 第10条 研究費の算定は、「治験等に係る契約及び経理について」（平成16年4月9日企発第0409001号医発第0409001号独立行政法人国立病院機構企画経営部長及び医療部長通知、平成17年11月9日一部改訂）により行うものとする。
- 2 研究担当者は、謝金及び人件費については管理課へ、物品については企画課へ請求するものとする。
 - 3 研究費についての支出負担行為担当者及び代行の補助者は、次のとおりとする。

(1) 受託研究費（人件費）	給与係長
(2) 受託研究旅費、受託研究謝金	庶務係長
(3) 受託研究費（人件費以外のもの）	業務班長
 - 4 前項の補助者は、「研究費別出納簿」を備え、研究費の出納を記録するものとする。

第11条 研究費の経理（物品管理を含む）に必要な諸手続等で規程及び細則に定めのない事項は、すべて独立行政法人国立病院機構の会計事務及び物品管理事務の処理手続きにより行うものとする。

2 研究費の一部又は全部が物品で行われる場合においても、前項と同様とする。

（治験の継続）

第12条 院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）の提出を求める。

（治験の中止、中断及び終了）

第13条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（書式18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び委員会に対し、速やかにその旨を通知する。

2 院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止・中断を文書（書式17）で通知してきた場合は、速やかにその旨を治験依頼者及び委員会に通知（書式17）する。

（直接閲覧）

第14条 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合、求めがあれば、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

（事務局の業務）

第15条 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
 - （2）審査対象文書の受付及び委員会への治験審査依頼書（書式4）と審査対象文書の提出
 - （3）委員会の意見に基づく院長の指示・決定に関する通知文書の作成と治験依頼者及び治験責任医師に対する交付（書式5及び参考書式1）
 - （4）治験契約に係わる手続き等の業務
 - （5）記録の保存
 - （6）治験の実施に必要な手続き（手順書）の作成
 - （7）受託研究費の管理
 - （8）その他治験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
- 2 事務局は、委員会の委員長からの指示及び標準業務手順書に従って、委員会の運営に関する事務及び支援を行う。

（記録等の保存）

第16条 本院で保存すべき必須文書の保存責任者は、次のとおりとする。

- （1）診療録・検査データ・同意文書等：企画課長

- (2) 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、委員会記録、受託研究整理簿等）：受託研究事務局長
 - (3) 研究受託の契約に関する文書等（契約書、研究課題別出納簿等）：業務班長
 - (4) 治験薬等に関する記録（治験薬等管理票、治験薬等出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬等納品書、未使用治験薬等受領書等）：薬剤部長
- 2 記録の保存期間は、原則として次の（1）又は（2）の日のうち後の日までの間とする。ただし、治験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、保存の期間及び方法について治験依頼者と協議する。
- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 3 院長は、治験依頼者より提出される医薬品製造販売承認取得及び開発中止、治験の中止・中断に関する報告書（書式18）の写を記録の保管責任者に提出する。

(附則)

平成16年	4月	1日	施行
平成17年	4月	22日	一部改定
平成18年	4月	21日	一部改定
平成18年	9月	11日	一部改定
平成20年	4月	1日	一部改定
平成27年	4月	1日	一部改定
平成27年	6月	1日	一部改定
平成27年	12月	1日	一部改定
平成28年	6月	1日	一部改定