

独立行政法人国立病院機構九州医療センター
治験、製造販売後臨床試験以外の研究に係る取扱規程

(目的と適用範囲)

第1条 本規程は、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の4に基づく再審査、法第14条の5に基づく再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための「使用成績調査」又は「特定使用成績調査」、法第77条の4の2に基づく「副作用・感染症報告」、その他治験及び製造販売後臨床試験以外の受託研究（以下、「研究」という）の実施に際し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。

(研究委託の申請等)

第2条 院長は、研究に関する研究責任医師と研究依頼者との文書による合意が成立した後、研究依頼者及び研究責任医師に研究委託申込書（別記様式1）、研究実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(受託の決定等)

第3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、決定にあたっては、あらかじめ受託研究審査依頼書（別記様式2）、研究実施計画書等の審査の対象となる文書を受託研究審査委員会に提出し、受託研究の実施について次条に規定する受託研究審査委員会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など、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、受託研究審査委員会が受託研究の実施を承認する決定を下し、又は何らかの修正を条件に受託研究の実施を承認する決定を下し、若しくは保留する又は却下する決定を下したその旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を、受託研究審査結果通知書（別記様式3）の写とともに受託研究に関する指示・決定通知書（別記様式4）により、研究責任医師及び研究依頼者に通知するものとする。
- 4 院長は、受託研究審査委員会が、修正を条件に受託研究の実施を承認し、その点につき研究責任医師及び研究依頼者が研究実施計画書等を修正した場合には、研究実施計画書等修正報告書（別記様式12-1）及び該当する資料を提出させるものとする。また、研究実施計画書等修正報告書（別記様式12-1）の写と該当する資料を受託研究審査委員会に提出し、受託研究審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 5 院長は、受託研究審査委員会が受託研究について保留を決定し、研究責任医師及び研究依頼者が保留の理由に基づき研究実施計画書等を改訂・追加等した場合には、受託

研究指示報告書（別記様式 1 2 - 2）及び該当する資料を提出させるものとする。

また、受託研究指示報告書（別記様式 1 2 - 2）の写と該当する資料を受託研究審査委員会に提出し、受託研究の実施について受託研究審査委員会の意見を再度、聴かなければならない。

（受託研究審査委員会等）

第 4 条 受託研究の円滑な実施を図るため、院内に受託研究審査委員会を置くものとする。

2 受託研究審査委員会は、次の事項について調査審議するものとする。

（1）研究の目的、内容及び条件

（2）研究結果の報告方法

（3）その他必要事項

3 受託研究審査委員会委員長（以下、「委員会委員長」という）は臨床研究センター長、副委員長は副院長をもってあてるものとする。なお、受託研究審査委員会の委員長が空席となる場合、空席時の委員長は院長が委員の中から指名する者とする。

4 受託研究審査委員会は院長が指名する、副院長、臨床研究センター長、統括診療部長、事務部長、看護部長、医局長、放射線部長、臨床検査部長、医師若干名、薬剤部長、副薬剤部長、企画課長、業務班長をもって構成するものとする。ただし、委員会委員長が特に必要と認める場合には、受託研究審査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。

5 受託研究審査委員会の開催は、受託研究取扱規程第 5 条 9 項によるが、原則として 2 箇月に 1 回開催する。

6 受託研究審査委員会の成立は委員の過半数の出席によるものとする。

7 受託研究審査委員会の採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

8 受託研究審査委員会には会議録を備え、審議の内容を記録し保管するものとする。

9 受託研究審査委員会は、規制当局の指示により、

（1）使用する全ての医師及び患者を登録しなければならない旨

（2）全例調査に協力が得られない場合は使用できない旨

等が指示されている場合などであって、迅速に契約を締結する必要がある受託研究について迅速審査を行うことができる。迅速審査は、委員会委員長及び委員長が指名する 2 名の委員により行い、その結果を院長に報告する。委員会委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、副委員長等他の委員を指名して代行させる。

1 0 委員会は、契約締結前に報告書の作成・提出が行われる受託研究（副作用・感染症報告書等）について、委員会委員長及び委員長が指名する 2 名の委員により迅速審査を行うことができる。委員長はその結果を院長に報告する。また、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる研

究の関係者である場合は、副委員長等他の委員を指名して代行させる。

- 1 1 受託研究審査委員会は、承認済みの受託研究について、研究期間内の軽微な変更の場合には、受託研究審査委員会委員長による迅速審査を行うことが出来る。委員長はその結果を医療機関の長に報告する。また、次回の受託研究審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、副院長他の委員を指名して代行させる。

(研究実施の契約等)

第5条 院長は、受託研究審査委員会の意見に基づいて研究の実施を了承した後、研究依頼者と受託研究（治験・製造販売後臨床試験以外）契約書（別記様式5）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 受託研究審査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3条第4項の研究実施計画書等修正報告書（別記様式12-1）により委員会委員長が修正したことを確認した後に、受託研究（治験・製造販売後臨床試験以外）契約書（別記様式5）を締結する。
- 3 院長は、研究依頼者から受託研究に関する契約書の内容変更のため受託研究（治験・製造販売後臨床試験以外）契約変更要望書（別記様式7-1）が提出された場合又は研究依頼者に受託研究に関する契約書の内容変更を申し出るため受託研究（治験・製造販売後臨床試験以外）契約変更要望書（別記様式8-1）を提出した場合、必要に応じ受託研究審査委員会の意見を聴いた後、変更契約書（別記様式6）を締結する。
- 4 院長は、契約締結前に研究依頼者から受託研究に関する申請の内容変更のため受託研究（治験・製造販売後臨床試験以外）申請変更要望書（別記様式7-2）が提出された場合又は研究依頼者に受託に関する申請の内容変更を申し出るため受託研究（治験・製造販売後臨床試験以外）申請変更要望書（別記様式8-2）を提出した場合、必要に応じ受託研究審査委員会の意見を聴いた後、受託研究（治験・製造販売後臨床試験以外）契約書（別記様式5）を締結する。

(研究の継続)

第6条 院長は、実施中の研究において少なくとも年1回、研究責任医師に受託研究実施状況報告書（別記様式9）を提出させ、研究の継続について受託研究審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 院長は、当該研究の継続の承認、却下等を研究依頼者及び研究責任医師に通知（別記様式4）する。
- 3 院長は、研究依頼者から受託研究審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた研究実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(研究結果の報告等)

第7条 研究責任医師は、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。(別記様式10)

- 2 院長は、前項の報告があったときは、受託研究審査委員会にその旨を伝達するとともに研究依頼者に通知するものとする。(別記様式11)
- 3 研究責任医師は、当該研究を中止したとき又は中断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。(別記様式10)
- 4 院長は、前項の報告があったときは、受託研究審査委員会にこれを諮り、中止又は中断がやむを得ないと認められたときは、その旨を研究依頼者に通知するものとする。(別記様式11)
- 5 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(別記様式13)で通知してきた場合は、研究責任医師及び受託研究審査委員会に対し、その旨を文書(別記様式13)の写により通知するものとする。
また、当該通知を受けて、研究責任医師及び院長は、同条3項及び4項と同様な手続を行うものとする。

(被験者に対する医療)

第8条 研究責任医師は、研究に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 院長及び研究責任医師は、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。

(記録の保存責任者)

第9条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 記録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・(同意文書)等 → 医療情報管理室長
 - (2) 研究受託に関する書類及び受託研究審査委員会の運営に関する記録
 - イ 研究委託申込書、受託研究審査委員会の記録、研究等整理簿→臨床試験支援室長
 - ロ 契約書、研究課題別出納簿 → 企画課長
- 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必須文書が第10条第1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ずるものとする。

(記録の保存期間)

第10条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、原則として、以下の期間保存するものとする。ただし、研究依頼者との協議により、変更することができる。

(1) 再審査又は再評価に係る記録：再審査又は再評価が終了した日から5年間

(2) 前号に掲げる記録以外の記録：利用しなくなった日から5年間

2 院長は、受託研究依頼者より、受託研究結果（中止・中断）報告書（別記様式13）を受け取るものとする。

- (附則) この規程は平成10年7月1日から施行する。
この規程は平成12年4月1日から施行する。
この規程は平成14年1月1日から施行する。
この規程は平成15年2月1日から施行する。
この規程は平成15年10月1日から施行する。
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17年4月1日から施行する。
この規程は平成18年4月1日から施行する。
この規程は平成19年4月1日から施行する。
この規程は平成20年4月1日から施行する。
この規程は平成21年4月1日から施行する。
この規程は平成22年4月1日から施行する。
この規程は平成24年6月1日から施行する。
この規程は平成25年6月1日から施行する。
この規程は平成26年12月1日から施行する。
この規程は平成30年4月25日から施行する。
この規定は令和5年7月28日から施行する。