

# 北海道がんセンター受託研究取扱規程

(通 則)

第1条 独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター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研究（以下「受託研究」という。）の取り扱いについては、この規定の定めるところによる。

2 当院職員が自ら治験を実施しようとする者（以下、自ら治験を実施する者とあわせて「自ら治験を実施する者」とする）として申請した場合の取扱いについても、この規定の定めるところとする。

(研究委託の申請)

第2条 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約1か月前までに、治験については治験依頼書（書式3）、（（医）書式3）、その他の研究については研究委託申込書（別紙様式）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もしく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」に基づく医薬品、医療機器、再生医療等製品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・感染症報告
- 6 その他（ただし、遺伝子研究は除く）

2条の2 院長は自ら治験を実施する者に、当該研究に関して希望する治験届出日の前までに、治験依頼書（（医）書式3）、治験実施計画書等の資料一式を必要部数提出させるものとする。

2 医師主導治験の申し込みに当たっては、当該医師主導治験の目的が「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」医薬品医療機器等法に基づく医薬品、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) 製造販売承認申請

(2) 製造販売承認事項一部変更承認申請

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（3-2）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 治験責任医師に予定される医師による治験実施計画書案の検討
- 二 治験責任医師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

### (2-1) 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 治験等に係る症例報告書の作成
- 四 治験等の実施又は治験等の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

### (3-2) 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 治験等の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

### (GCPの遵守)

第3条 院長は、申請のあった研究が医薬品、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規定する治験等に該当する場合には「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27日厚生省令第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3月23日厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）並びに関連諸通知に適合する取り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、当該治験等に係る業務に関する必要な標準業務手順書、治験審査委員会業務手順書を医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令関連法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又は受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を聴かなければならない。また院長は、~~「~~医薬品GCP省令第27条第1項、または医療器械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て報告する。

- 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、医師主導治験の実施の承認又は不承認を自ら治験を実施する者及び治験責任医師に文書で通知しなければならない。
- 5 院長は、受託した治験等（医師主導治験にあつては自ら当該治験の実施する者）について、重篤で予測できない副作用および不具合等について依頼者（医師主導治験にあつては自ら治験を実施する者）から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験等責任医師から通知を受けた場合、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る情報を入手し、被験者に対する説明文書を改訂した旨、治験等責任医師から報告を受けた場合、依頼者（医師主導治験にあつては自ら治験を実施する者）から治験等責任医師を通じて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、その他必要があると認めた場合には、治験等の継続又は変更の適否について当該治験等を承認した委員会もしくは外部治験審査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（医師主導治験にあつては自ら治験を実施する者）及び治験等責任医師に通知するものとする。

#### （委員会の設置等）

第5条 院長は、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、一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、もしくは医師主導治験を実施する場合、委員会は医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令、医薬品GPS省令、医療機器GPS省令又は再生医療等製品GPS省令の規定に基づいて委員会は調査審議するものとする。被験者の文書による同意を必要とする受託研究について、原則として治験審査委員会で審議するものとする。
- 4 委員会は、薬物療法に関し、次の事項について調査審議できるものとする。
  - 一 未承認医薬品の使用に関する妥当性
  - 二 国内未発売医薬品の医師の個人輸入及びその使用に関する妥当性
  - 三 薬物療法に係る臨床研究実施の妥当性
  - 四 その他必要事項
- 5 院長は、副院長を委員会の委員長に指名する。

- 6 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聴くことができる。
- 7 委員会は、必要に応じて委員長が召集するものとする。
- 8 委員会は、原則として1か月に1回開催する。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。
- 9 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、受託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。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毎にその全額を請求書をもって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、当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。

#### (受託研究の実施)

- 第7条 研究担当者は、受託研究の実施に当たり、被験者又はその代諾者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、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、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。

#### (医師主導治験の実施)

第7条2 自ら治験を実施する者は、当該医師主導治験の実施に当たり、被験者又は代諾者にその趣旨を十分説明するとともに、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条に基づく文書により、治験等の実施について説明し、同意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 自ら治験を実施する者は、当該医師主導治験の実施計画につき重大な変更を行いたい場合には、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なければならない。

3 自ら治験を実施する者は、治験等の実施中に重篤な副作用が発生した場合には、速やかに院長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なければならない。

#### (研究結果の報告等)

第8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、前項の報告があったときは、委員会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得ないと認められたときは、その旨を依頼者に通知するものとする。

#### (医師主導治験の終了等)

第8条の2 自ら治験を実施する者は、当該医師主導治験を終了したときは、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、前項の報告があったときは、委員会にその旨を諮った後、その審査結果を自ら治験を実施する者に通知するものとする。

3 自ら治験を実施する者は、当該医師主導治験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、委員会にこれを諮った後、その審査結果を自ら治験を実施する者に通知するとともに、所定の手続きを行うものとする。

#### (治験等のモニタリング及び監査)

第9条 院長は、委託者によるモニタリング、監査並びに委員会及び規制当局の調査時の求めに応じ、原資料等の全ての治験関係記録を直接閲覧に供するものとする。

#### (医師主導治験のモニタリング及び監査)

第9条の2 院長は、医師主導治験のモニタリング及び監査の実施について、自ら治験を実施する者にモニタリング及び監査の手順書を作成させ、モニタリング及び監査を実施させなければならない。

#### (治験使用薬等の管理)

第10条 治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬（以下「治験使用薬等」という。）、治験使用機器及び製造販売後臨床試験使用機器（以下「治験使用機器等」という。）又は治験使用製品及び製造販売後治験使用製品（以下「治験使用製品等」という。）の管理責任は、院長が負うものとする。

2 院長は、治験管理係長を治験使用薬等の管理者（以下「治験薬管理者」という。）に、治験主任および治験管理室の薬剤師を管理補助者に定め、院内で使用される全ての治験使用薬等を管理させる。なお、麻薬の治験薬は薬剤部長を治験薬管理者とする。また、当該研究が医療機器、再生医療等製品である場合には、研究担当者もしくは治験管理係長を治験機器等、再生医療等製品等の管理者（以下「治験機器、治験製品管理者」という）として定め、院内で使用される全ての治験使用機器等又は治験使用製品等を管理させる。なお、治験機器管理者又は治験製品管理者は、必要に応じて補助者を指名し、保管・管理を行わせることができる。

3 治験薬管理者、治験機器管理者又は治験製品管理者は、依頼者が作成した治験使用薬等、治験使用機器等又は治験使用製品等の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また医薬品GCP省令を遵守して適正に治験使用薬等、治験使用機器等又は治験使用製品等を保管、管理する。

4 治験薬管理者、治験機器管理者又は治験製品管理者は、次の業務を行う。

一 治験使用薬等、治験使用機器等又は治験使用製品等を受領し、受領書を発行すること

二 治験使用薬等、治験使用機器等又は治験使用製品等の保管、管理及び払い出しを行うこと

三 治験使用薬等、治験使用機器等又は治験使用製品等の管理表を作成し、治験薬等その使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること

四 未使用の治験使用薬等、治験使用機器等又は治験使用製品等を返戻し、未使用の治験使用薬等、治験使用機器等、治験使用製品等の引渡書を発行すること

（記録等の保存責任者）

第11条 院長は、次に掲げる記録毎に保存責任者を定めるものとする。

一 診療録、検査データ、同意書等

二 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、契約書、委員会議事録、受託研究整理簿、研究課題別出納簿等）

三 治験使用薬等、治験使用機器等又は治験使用製品等に関する記録（治験薬管理票、受領書、引渡書等）

2 前項の記録の保存期間は原則として、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。

（治験管理室）

第12条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、治験管理室を置く。

2 院長は、治験管理室の業務を統括することを目的として又、業務の円滑化を図るため、治験管理室長等を指名する。

3 治験管理室の業務に関する規程は別に定める。

（附則）

1. この規程は平成10年 7月 1日から施行する。
2. 平成16年 4月 1日改正する。
3. 平成17年 6月 1日改正する。
4. 平成18年12月 1日改正する。
5. 平成19年 4月 1日改正する。
6. 平成20年 4月 1日改正する。
7. 平成21年 4月 1日改正する。
8. 平成26年11月25日改正する。
9. 平成27年 4月 1日改正する。
10. 平成28年12月 9日改正する。
11. 平成31年3月7日改正する。
12. 2023年~~2~~~~×~~~~×~~月~~×~~~~×~~1日改正する。