

# 独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院における受託研究（治験、製造販売後臨床試験を除く）に係る標準的業務手順書

## （通則）

第1条 独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院（以下「本院」という）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）から治験並びに製造販売後臨床試験以外の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、この手順書に定めるところによる。

2 契約、経理及び書式等については、独立行政法人 国立病院機構（以下「機構」という）の通知に定めるところによる。

## （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30日前までに、「研究委託申込書（受託書式1）」に、「受託研究審査表（受託書式2）」、「研究費算定内訳書（受託書式3-1～4）」、研究実施計画書及び必要に応じ被験者への同意説明文書を添付して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、研究の目的が薬事法に基づく医薬品、医療機器の調査研究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 再審査申請

#### 1-1 使用成績調査

#### 1-2 特定使用成績調査

### 2 再評価申請

#### 2-1 特定使用成績調査

### 3 副作用・感染症症例調査

### 4 その他

3 本条第1項の「研究受託申込書」等の受理は、治験事務局で行うものとする。

## （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。

- 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。
- 4 院長は、受託した調査研究等について、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、重篤な有害事象について調査研究の委託を受けた医師（以下「研究責任医師」という）から通知を受けた場合、調査研究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研究責任医師から報告を受けた場合、依頼者から研究責任医師を通じて研究実施計画書につき重大な変更を行いたい旨の申請（受託書式 5）があった場合、その他必要があると認めた場合には、調査研究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調査研究等の継続又は変更の可否を決定し、依頼者及び研究責任医師に通知するものとする。
- 5 前項により、院長が研究受託の承認又は不承認を受託者及び研究者に通知する場合には「研究受託指示・決定知書（受託書式 4）」を公布するものとする。

#### （委員会）

- 第 5 条 受託研究の円滑な実施を図るため、院内に受託委員会を置くものとする。なお、院内に治験審査委員会を設置している場合には、治験審査委員会を当該委員会とみなすことができる。
- 2 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 院長は、統轄診療部長を委員会の委員長に、薬剤科長を副委員長に指名する。
  - 4 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識者の意見を聴くことができる。
  - 5 委員会は、委員長が召集する。
  - 6 委員会は、原則として 1 箇月に 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。
  - 8 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。治験審査委員会事務局がある場合においては、これを治験審査委員会事務局に変えることができる。

#### （契約の条件等）

- 第 6 条 院長は、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（受託書式 8）により締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

- 2 研究責任医師は、契約内容の確認のため調査研究の受託契約書に記名捺印又は署名し、日付を付すものとする。
- 3 院長は、本手順書第5条の委員会が修正を条件に調査研究を承認した場合は、受託研究の変更の届け（受託書式6）により院長が修正したことを確認し記名捺印又は処方した後に受託に関する契約（受託書式8）により契約を締結するとともに、研究責任医師は本条の前項に従うものとする。
- 4 院長は、研究依頼者から受託研究変更要望書（受託書式10）が提出された場合は本手順書第5条の委員会の意見を聞いたうえで、変更契約書（受託書式9）により契約を締結するとともに、研究責任医師は本条第2項に従うものとする。

#### （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文書により十分説明するとともに、文書による同意（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、調査研究等の継続の可否について院長の指示を受けること。

#### （研究結果の報告等）

- 第8条 研究責任者は、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 研究責任者は、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「受託研究の変更届」（受託書式5）もしくは「受託研究終了（中止・中断）報告書」（受託書式6）により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「受託研究終了（中止・中断）通知書」（受託書式7）により依頼者に通知するとともに、所定の手続きを行うものとする。

#### （調査研究等のモニタリング及び監査）

第9条 院長は、調査研究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。

（研究医薬品等の管理）

第10条 院長は、薬剤科長を調査研究に必要な医薬品等の管理者（以下「研究医薬品等管理者」という）に定め、院内で使用されるすべての研究医薬品等を管理させる。

2 研究医薬品等管理者は、次の業務を行う。

- 一 研究医薬品等を受領し、受領書を発行すること
- 二 研究医薬品等の保管、管理及び払い出しを行うこと
- 三 研究医薬品等の管理表を作成し、研究医薬品等の使用状況並びに調査研究等の進捗状況を把握すること
- 四 未使用の研究医薬品等を返戻し、未使用研究医薬品等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 診療録及び検査データ等の原資料、並びに説明同意文書
- 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 研究医薬品等に関する記録（研究医薬品等の管理票、受領書、引渡書等）

2 前項の記録の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。

（受託研究事務局）

第12条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、受託研究事務局を置く。なお、治験審査委員会が組織されている場合にあっては、治験事務局にその任を受けさせることで差し支えない。

（月次報告）

第13条 受託研究依頼者の担当者にあつては、受託研究の進捗状況等について、毎月月末までに受託研究事務局に、報告（受託書式12）を行わなければならない。

（付則）

この手順書は、平成18年7月1日から施行する。

この手順書は、平成21年12月1日から施行する。

この手順書は、平成22年8月1日から施行する。

