

治験、製造販売後臨床試験（GCP 適用試験）以外の  
受託研究に係る標準業務手順書

独立行政法人国立病院機構

東京病院

## (目的と適用範囲)

第1条 本規程は、以下に示す受託研究の実施に際して必要な手続きと運用に関する手順を定めるものである。

1. 医薬品及び医療機器の「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」
2. 法第77条の4の2に基づく「副作用・感染症報告」
3. その他、受託研究（以下、「研究」という）。

## (研究委託の申請等)

第2条 院長は、研究に関する研究責任者と研究依頼者との合意が成立した後、研究依頼者に研究委託申込書（書式5-1）、及び研究実施計画書等必要な資料を提出させるものとする。その際、研究責任者は研究協力者リスト（書式5-1-2）を提出するものとする。

## (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（書式5-2）、研究実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、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 治験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受託研究結果通知書（書式5-3）により通知してきた場合、院長は受託研究審査結果通知書（書式5-3）の写しを用いて、研究責任医師及び研究依頼者に指示・決定を通知するものとする。

- 4 院長は、治験審査委員会が、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（書式54）及び該当する資料を提出させるものとする。

#### （研究実施の契約等）

- 第4条 院長は、治験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契約書（書式58、書式59、又は書式60）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 治験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、治験等審査委員長が修正したことを確認した後に契約を締結する。
  - 3 院長は、研究依頼者から受託研究に関する契約書等の変更のため、研究に関する変更申請書（書式55）が提出された場合、治験審査委員会の意見を聴いた後、契約変更が必要な場合は変更契約（書式61）を締結する。

#### （研究の継続）

- 第5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（書式57）を提出させ、研究の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、研究依頼者から治験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。

#### （研究実施計画書等の変更）

第6条 病院長は、研究責任医師及び研究依頼者より、研究計画書等の変更のため、研究に関する変更申請書（書式55）の提出があった場合には、その可否について治験審査委員会の意見を求める。

（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、研究終了（中止・中断）報告書（書式56）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、治験審査委員会にその旨を伝達するとともに研究依頼者に研究終了（中止・中断）報告書（書式56）の写しにより通知するものとする。
- 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、その旨を研究終了（中止・中断）報告書（書式56）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、治験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、その旨を研究終了（中止・中断）報告書（書式56）の写しにより研究依頼者に通知するものとする。

（被験者に対する医療）

第8条 研究責任者は、研究に関する全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 院長及び研究責任者は、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 : 企画課長
- (2) 研究受託に関する書類及び治験審査委員会の運営に関する記録
  - イ 研究委託申込書、治験審査委員会の記録等 : 治験事務局長
  - ロ 契約書等 : 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紛失又は第10条で規定された期間内に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

(附則)

この規程は平成17年5月1日から施行する。

この規程は平成20年11月4日から施行する。

この規定は平成25年3月1日から施行する。

この規定は平成26年11月25日から施行する。