

独立行政法人国立病院機構大分医療センター
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、使用成績調査、特定使用成績調査、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、研究委託申込書（様式1）、受託研究審査依頼書（様式2）、受託研究経費算定内訳書（様式10）、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、あらかじめ次条に規定する受託研究・治験審査委員会（以下、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、委員会から受託研究の実施を承認、修正の上で承認、保留又は却下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（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、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（様式6）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（様式6）の写と該当する資料を委員会に提出し、委員会は修正事項の確認を行う。
- 5 院長は、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、受託研究の変更に関する報告書（様式3）及び該当する資料を提出させるものとする。
また、受託研究の変更に関する報告書（様式3）の写と該当する資料を委員会に提出し、受託研究の実施について委員会の意見を再度、聴かなければならない。

(受託研究・治験審査委員会等)

第4条 受託研究の円滑な実施を図るため、委員会を置くものとする。

- 2 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 院長は、臨床研究部長を委員会の委員長に指名する。
- 4 委員会は院長が指名する。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 委員会の開催は、受託研究取扱規程第5条7項によるが、原則として月に1回開催する。
- 6 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 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 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 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
 - (3) 直ちに詳細報告が必要である旨

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、委員長が行い、その結果を医療機関の長に報告する。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、他の委員を指名して代行させる。

- 10 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、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、他の委員を指名して代行させる。

ここでいう軽微な変更とは、研究期間の変更、研究分担医師の変更、症例追加等が該当する。

(研究実施の契約等)

第5条 院長は、委員会の意見に基づいて研究の実施を承認した後、研究依頼者と受託研究(治験以外)契約書(様式7)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 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(様式6)により委員長が修正したことを確認した後に、受託研究(治験以外)契約書(様式7)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、受託研究の変更に関する報告書(様式3)が提出された場合、必要に応じ委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書(様式8)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、受託研究の変更に関する報告書（様式3）が提出された場合、必要に応じ委員会の意見を聴いた後、受託研究（治験以外）契約書（様式7）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3月の委員会に、研究責任医師から受託研究終了（中止・中断）報告書（様式9）により報告させるものとする。

2 院長は、前項の報告があった場合には、受託研究終了（中止・中断）報告書（様式9）により依頼者及び委員会へ通知するものとする。

（受託研究の終了又は中止・中断）

第6条 院長は、当該研究が終了又は中止・中断した場合には、研究責任医師から受託研究終了（中止・中断）報告書（様式9）により報告させるものとする。

2 院長は、前項の報告があった場合には、受託研究終了（中止・中断）報告書（様式9）により依頼者及び委員会へ通知するものとする。

（被験者に対する医療）

第7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8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、検査データ等：医療情報管理室

（2）電子カルテデータ：副院長

（3）様式1、3、7～10：企画課

（4）様式2、4、6：治験管理室

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9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9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。また、当該研究の契約書に保管期間が明らかにされている場合は、どちらか期間が長い方を保存期間とする。

(1) 議事録の要旨、議事録：5年間

(2) 審議資料：研究終了報告日から5年間

(附則) この規定は平成27年12月7日より施行する。

(附則) この規定は平成28年4月4日より施行する。

(附則) この規定は平成31年3月22日より施行する。