

独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター千葉東病院

受託研究取扱規程の改訂（新旧対照表）

（第10版 2024(令和6)年 3月 11日 改訂）→（第11版 2025(令和7)年 4月 1日 改訂）

改訂前	改訂後	備考
（フッター） 独立行政法人国立病院機構千葉東病院 受託研究取扱規程 第10版 2024年3月11日一部改訂	（フッター） 独立行政法人国立病院機構 <u>千葉医療センター</u>千葉東病院 受託研究取扱規程 <u>第11版 2025年4月1日一部改訂</u>	下線部追記
（表紙） 独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 受託研究取扱規程	（表紙） 独立行政法人国立病院機構 <u>千葉医療センター</u>千葉東病院 受託研究取扱規程	下線部追記
（通則） 第1条 独立行政法人 国立病院機構 千葉東病院（以下「<u>千葉東病院</u>」という。）における<u>国</u>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。）の取扱いについては、この規程定めるところによる。 2 契約、経理及び様式等については、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。	（通則） 第1条 独立行政法人国立病院機構 <u>千葉医療センター</u>千葉東病院における<u>独立行政法人国立病院機構</u>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。）の取扱いについては、この規程の定めるところによるものとする。 2 <u>独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター千葉東病院の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ものとあわせて「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。</u> 3 契約、経理及び様式等については、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。	下線部修正・追記 記載整備

(研究委託の申請) 第2条 院長は、依頼者に、<u>当該研究</u>に関して希望する前までに、治験依頼書（書式3）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 副作用・感染症症例調査 5 その他 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」）に関するものである場合には、次の（1）から（3）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	(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<u>受託研究（治験）</u>審査委員会開催の10営業日前までに、「<u>治験依頼書（書式3）</u>」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「<u>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</u>」（以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）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、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。 <u>（1）</u> 製造販売承認申請 <u>（2）</u> 製造販売承認事項一部変更承認申請 <u>（3）</u> 再審査申請・再評価申請 <u>（3）-1</u> 製造販売後臨床試験 <u>（3）-2</u> <u>一般使用成績調査</u> <u>（3）-3</u> 特定使用成績調査 <u>（3）-4</u> <u>使用成績比較調査</u> <u>（3）-5</u> <u>製造販売後データベース調査</u> （4） 副作用・感染症症例調査 （5） その他 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）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<u>等</u>実施計	下線部修正・追記 記載整備
--	---	--------------------------

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) 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 被験者への治験の実施 三 治験に係る症例報告書の作成 四 治験の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議 五 治験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) 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 治験結果に関する研究会への参加、協議 二 治験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	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、<u>治験分担医師および治験協力者</u>の治験等計画に関する研究会への参加、協議 (2) 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) 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 <u>4 治験等に関する研究以外の研究の申込みに当たっては、次のいずれかに該当するかを明確にするものとする。</u> <u>(1) 専門家としての意見を求めるもの</u> <u>(2) 基礎的研究</u> <u>(3) その他</u>	下線部修正・追記 記載整備
---	---	--------------------------

(G C P 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「G C P 省令」という。)、「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G C P 省令」という。)、に適合する取扱いをするものとする。 2 院長は、受託研究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手順書をG C P 省令、医療機器G C P 省令に則って作成する。	<u>(医師主導治験<自ら治験を実施する者による治験を医師主導治験という>の申請</u> <u>第2条の2 院長は、自ら治験を実施する者に、該当研究に関して希望する治験届出日の前までに、「治験実施申請書（(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。</u> <u>2 医師主導治験の申込みに当たっては、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、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。</u> <u>(1) 製造販売承認申請</u> <u>(2) 製造販売承認事項一部変更承認申請</u> (G C P 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法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「G C P 省令」という。)、「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G C P 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G C P 省令」という。))に適合する取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手順書をG C P 省令、医療機器G C P 省令および再生医療等製品G C P 省令に則って作成する。	下線部修正・追記 記載整備
---	---	--------------------------

(受託の決定等) ー略ー <u>2</u> 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。 <u>3</u> 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。 <u>4</u> 院長は、受託した治験等について、重篤で予測できない副作用又は不具合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治験責任医師から通知を受けた場合、治験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責任医師から報告を受けた場合、依頼者から治験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、依頼者および治験責任医師に通知するものとする。	(受託の決定等) ー略ー <u>2</u> 院長は、医薬品GCP省令第27条第1項又は医療機器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を選択し、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、直近の院内に設定された委員会に報告する。 <u>3</u> 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。 <u>4</u> 院長は、当該研究の受託の承認又は不承認を依頼者および治験責任医師に文書で通知するとともに、受託を承認したときは、その内容を経理・契約担当者にも伝達しなければならない。 <u>5</u> 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および治験責任医師に文書で通知しなければならない。 <u>6</u> 院長は、受託した治験等（医師主導治験にあたっては該当治験の実施）について、重篤で予測できない副作用又は不具合等について依頼者（医師主導治験にあたっ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責任医師から通知を受けた場合、治験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（医師主導治験にあたっては	下線部修正・追記 記載整備
---	--	--------------------------

(委員会) ー略ー 3 治験等に関する研究を受託研究として行う場合、委員会はG C P省令、医療機器G C P省令の規定に基づいて調査審議するものとする。 4 院長は、原則として副院長を委員会の委員長に、臨床研究部長を副委員長に指名する。 ー略ー 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。 (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。）	<u>自ら治験を実施する者</u>) から治験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<u>(医師主導治験にあたっては自ら治験を実施する者)</u> および治験責任医師に通知するものとする。 (委員会) ー略ー 3 治験等に関する研究を受託研究として行う場合、<u>もしくは医師主導治験を実施する場合</u>、委員会は医薬品G C P省令、医療機器G C P省令および<u>再生医療等製品G C P省令</u>の規定に基づいて調査審議するものとする。 4 院長は、原則として副院長を委員会の委員長に、臨床研究部長を副委員長に指名する<u>ものとする</u>。 ー略ー 8 委員会の円滑な実施を図るため、院長は、<u>委員会に</u>事務局を設置する。 (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。）	下線部修正・追記 記載整備
---	--	--------------------------

については、請求書に定めた期限までに納付すること。また、治験に係る<u>特定療養費</u>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。 （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、G C P省令第51条、医療機器G C P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又は不具合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。	については、請求書に定めた期限までに納付すること。また、治験に係る<u>保険外併用療養費</u>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。<u>また、納付された経費は依頼者へ返還しないこと。</u> （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、G C P省令第51条、医療機器G C P省令第71条、<u>再生医療等製品G C P省令第71条</u>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<u>なければならない。</u> 3 研究担当者は、治験等の実施中に重篤な副作用又は不具合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<u>なければならない。</u>	下線部修正・追記 記載整備
---	--	--------------------------

— —	<u>(医師主導治験の実施)</u> <u>第7条の2 自ら治験を実施する者は、該当医師主導治験の実施に当たり、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、G C P省令第51条、医療機器G C P省令第71条、再生医療等製品G C P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。</u> <u>2 自ら治験を実施する者は、該当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。</u> <u>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又は不具合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。</u> <u>(医師主導治験の終了等)</u> <u>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。</u> <u>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自ら治験を実施する者に通知するものとする。</u> <u>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。</u> <u>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</u>	下線部追記
-------------------	--	--------------

(治験等のモニタリング及び監査) 第9条 院長は、治験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等を確認するとともに、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。 — (治使用薬等の管理) 第10条 院長は、副薬剤部長を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。）の管理者（以下「治験薬管理者」という。）に定め、院内で使用される<u>すべての</u>治験使用薬等を管理させる。	<u>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。</u> (治験等のモニタリング及び監査) 第9条 院長は、治験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、<u>職名等を求める</u>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。 <u>2 モニタリング及び監査の手順書は、別途設けるものとする。</u> <u>(医師主導治験のモニタリング及び監査)</u> <u>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も手順書を作成させ、該当治験等の実施について承認した委員会又は外部治験審査の意見を踏まえて、モニタリング及び監査を実施させなければならない。また、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、職名等を求め、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。</u> (治験使用薬等の管理) 第10条 院長は、副薬剤部長を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。）の管理者（以下「治験薬管理者」という。）に定め、院内で使用される<u>全ての</u>治験使用薬等を管理させる。<u>なお、治験薬管理は必要に応じて治</u>	下線部修正・追記 記載整備
---	---	--------------------------

<u>2</u> 治験薬管理者は、次の業務を行う。 —	<u>験薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管、管理等を行わせることができる。</u> <u>2 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、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薬を保管、管理する。</u> <u>3 治験薬管理者は、次の業務を行う。</u> <u>(治験使機器等の管理)</u> <u>第11条 院長は、副薬剤部長を治験機器及び製造販売後臨床試験機器（以下「治験機器等」という。）の管理者（以下「治験機器管理者」という。）に定め、院内で使用される全ての治験機器等を管理させる。なお、治験機器管理は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理等を行わせることができる。</u> <u>(治験製品等の管理)</u> <u>第12条 院長は、副薬剤部長を治験製品及び製造販売後臨床試験製品（以下「治験製品等」という。）の管理者（以下「治験製品管理者」という。）に定め、院内で使用される全ての治験製品等を管理させる。なお、治験製品管理は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品の保管、管理等を行わせることができる。</u>	下線部修正・追記 記載整備
---	---	--------------------------

(記録等の保存責任者) 第<u>11</u>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、並びに同意書 - 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 (治験依頼書、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 治験使用薬等に関する記録 (治験使用薬等の管理<u>票</u>、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<u>12</u>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。	(記録等の保存責任者) 第<u>13</u>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、並びに同意書 - 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 (治験依頼書、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 治験使用薬等に関する記録 (治験使用薬等の管理<u>表</u>、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。 <u>(治験管理室)</u> 第<u>14</u>条 院長は、受託研究の中で治験及び製造販売後調査並びに臨床研究に係るものにつて、業務の遂行を図る目的で治験管理室を設置する。 (受託研究事務局) 第<u>15</u>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<u>ものとする</u>。 <u>2 治験等に関する研究を受託研究として行う場合の取扱いについては、治験に係る業務手順書等によるものとする。</u>	下線部修正・追記 記載整備
--	---	--------------------------

(施行期日) 第<u>13</u>条 この規程は平成16年 4月 1日から施行する。 【改定等の経緯】 ー略ー 第10版 2024（令和6）年3月11日 一部改訂 新旧対照表に示す通り。 業務体制変更に伴い治験薬管理者を薬剤部長→副薬剤部長に変更、GCP改訂に伴う記載整備等	(施行期日) 第<u>16</u>条 この規程は平成16年4月1日から施行する。<u>旧受託研究取扱規程（平成16年4月1日施行から2024年3月11日一部改訂）により既に承認されている研究であっても、本規程に該当する研究は従うものとする。</u> 【改定等の経緯】 ー略ー 第10版 2024（令和6）年3月11日 一部改訂 新旧対照表に示す通り。 業務体制変更に伴い治験薬管理者を薬剤部長→副薬剤部長に変更、GCP改訂に伴う記載整備等 第11版 2025（令和7）年4月1日 一部改訂 <u>新旧対照表に示す通り。</u> <u>千葉医療センターとの組織統合に係る病院名の変更、千葉医療センターの規程記載に合わせた記載整備等</u>	下線部修正・追記 記載整備
---	--	--------------------------