

独立行政法人国立病院機構愛媛医療センターに
おける治験以外の受託研究に係る標準業務手順書

制定日 令和 3年 4月 1日

病院長： 阿部 聖裕 印
(確認日 令和 3年 4月 1日)

独立行政法人国立病院機構愛媛医療センターにおける 治験以外の受託研究に係る標準業務手順書

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター受託研究取扱規程に基づいて、治験以外の受託研究の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

第2章 院長の業務

(研究依頼の申請等)

第2条 院長は、受託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、研究依頼者及び研究責任者に研究委託申込書（様式1）、受託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。

(受託研究実施の了承等)

第3条 院長は、研究責任者に対して受託研究の実施を了承する前に、受託研究審査依頼書（様式2）、受託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、受託研究の実施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、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、又は同意文書、説明文書等がある場合に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、受託研究審査結果通知書（様式3-1）により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、受託研究に関する指示・決定通知書（様式4）及び受託研究審査結果通知書（様式3-1）の写を、研究依頼者及び研究責任者にそれぞれ1部通知するものとする。異なる場合には受託研究に関する指示・決定通知書（様式4）の取扱いの条件、理由等欄に詳細を記載して作成し、（様式3-1）の写を添付し研究依頼者及び研究責任者にそれぞれ1部通知するものとする。

3 院長は、修正を条件に受託研究の実施を了承し、その点につき研究依頼者及び研究責任者が説明文書、同意文書等を修正した場合は、研究責任者に受託研究実施計画書等修正報告書（様式5）及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は受託研究実施計画書等修正報告書（様式5）と該当する資料について修正事項の確認を行う。

4 院長は、治験審査委員会が受託研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、受託研究の実施を了承することはできない。

院長は、受託研究の実施を了承できない旨の院長の決定を、受託研究に関する指示・決定通知書（様式4）及び受託研究審査結果通知書（様式3-1）の写を、研究依頼者及び研究責任者にそれぞれ1部通知するものとする。

5 院長は、研究依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた受託研究実施計画書、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受託研究の実施を了承した後、研究依頼者との受託研究(治験以外)契約書(様式6)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。全例調査が義務付けられている研究の場合は、症例数を固定せず「全例」とする。

2 院長は、修正を条件に受託研究の実施を了承した場合には、第3条第3項の受託研究実施計画書等修正報告書(様式5)により院長が修正したことを確認し記名捺印又は署名した後に、本条第1項の契約書(様式6)により契約を締結するとともに、研究責任者は本条前項に従うものとする。

3 院長は、研究依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため受託研究に関する変更申請書(様式9)の提出があった場合、治験審査委員会の意見を聴いた後、変更契約書(様式6-3)を締結する。ただし、被験者に係る項目以外の変更においては、必ずしも治験審査委員会の審査を必要としない。

4 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

(1) 研究依頼者は、次の情報を研究責任者と院長に通知する。

- ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- イ 重篤な副作用又は研究用試料及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が予測できないもの
- ウ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は研究用試料及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- エ 副作用又は研究用試料及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- オ 研究の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- カ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- キ 当該試験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(2) 研究依頼者は、次のことを院長に通知する。

- ア 研究を中止又は中断する際、その旨及び理由

(3) 院長は、次の治験審査委員会の意見を研究責任者及び研究依頼者に通知する。

- ア 研究実施の妥当性への意見
- イ 受託研究が長期(1年を超える)の場合の研究の継続の妥当性への意見
- ウ 第4条第5項(1)に規定する事項に関して研究の継続の妥当性への意見

エ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、研究責任者が説明文書を改訂したことに対する意見

オ その他院長が必要と認めたことへの意見

(4) 院長は、研究責任者からの次の情報を治験審査委員会及び研究依頼者に通知する。

ア 研究を中止又は中断する際、その旨及び理由

イ 研究を終了する際、その旨及び結果の概要

(5) 研究責任者は、研究用試料による重篤な副作用が発生した場合、院長及び研究依頼者に通知する。

(研究の継続)

第5条 院長は、研究の期間が1年を超える場合には少なくとも年1回、研究責任者に受託研究実施状況報告書(様式8)を提出させ、受託研究審査依頼書(様式2)及び受託研究実施状況報告書(様式8)の写を治験審査委員会に提出し、受託研究の継続の適否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、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、受託研究に関する指示・決定通知書(様式4)及び受託研究審査結果通知書(様式3-1)の写を、研究依頼者及び研究責任者にそれぞれ1部通知するものとする。異なる場合には受託研究に関する指示・決定通知書(様式4)の取扱いの条件、理由等欄に詳細を記載して作成し、(様式3-1)の写を添付し研究依頼者及び研究責任者にそれぞれ1部通知するものとする。

3 院長は、実施中の受託研究の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、受託研究に関する指示・決定通知書(様式4)及び受託研究審査結果通知書(様式3-1)の写を、研究依頼者及び研究責任者にそれぞれ1部通知するものとする。

4 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 院長は、研究期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者又は研究依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 院長は、研究依頼者及び研究責任者より、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂について受託研究に関する変更申請書(様式9)の提出があった場合には、研究の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める(様式2)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、受託研究に関する指示・決定通知書(様式4)及び受託研究審査結果通知書(様式3-1)の写を、研究依頼者及び研究責任者にそれぞれ1部通知するものとする。異なる場合には受託研究に関する指示・決定通知書(様式4)の取扱いの条件、理由等

欄に詳細を記載して作成し、(様式3-1)の写を添付し研究依頼者及び研究責任者にそれぞれ1部通知するものとする。

(重篤な副作用の発生)

第7条 院長は、研究責任者より研究用試料による重篤な副作用発生の報告(様式7)があった場合は、研究責任者が判定した研究用試料との因果関係及び予測性を確認し、研究の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める(様式2)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、受託研究に関する指示・決定通知書(様式4)及び受託研究審査結果通知書(様式3-1)の写を、研究依頼者及び研究責任者にそれぞれ1部通知するものとする。異なる場合には受託研究に関する指示・決定通知書(様式4)を作成し、(様式3-1)の写を添付し研究依頼者及び研究責任者にそれぞれ1部通知するものとする。

(研究の中止、中断及び終了)

第8条 院長は、研究依頼者が研究の中止等を決定し、その旨を受託研究中止に関する報告書(様式10)で通知してきた場合は、その写2部に記名捺印または署名し、研究責任者および治験審査委員会に対し、速やかにその旨(様式10)を通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

2 院長は、研究責任者が研究を中止又は中断し、その旨を報告(様式11)してきた場合には、研究依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨(様式12)を通知するものとする。

3 院長は、研究責任者が研究の終了を報告(様式11)してきた場合には、研究依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨(様式12)を通知するものとする。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第9条 院長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置することができる。

(治験審査委員会の責務)

第10条 治験審査委員会は、原則として、研究責任者に対して治験審査委員会が研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知される等、一連の事務手続きが完了する前に、研究を実施させないように求めるものとする。

(迅速審査等)

第11条 治験審査委員会は、承認済み受託研究の研究期間内の軽微な変更、また、迅速に契約を締結する必要がある受託研究（市販直後の全例調査、副作用・感染症報告等）について、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、具体的に、研究依頼者の組織・体制の変更、研究期間が1年を超えない場合の研究実施期間の延長、実施症例数の追加又は研究分担者追加・削除等が該当する。

2 迅速審査は、治験審査委員会委員長及び委員長が指名する5名の委員により行い、その結果を院長に報告する。治験審査委員会委員長は次回の治験審査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、副委員長他の委員を指名して代行させる。

3 院長は、治験審査委員会が受託研究審査結果通知書（様式3-2）により迅速審査結果を通知してきた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、受託研究に関する指示・決定通知書（様式4）及び受託研究審査結果通知書（様式3-2）の写を、研究依頼者及び研究責任者にそれぞれ1部通知するものとする。異なる場合には受託研究に関する指示・決定通知書（様式4）の取扱いの条件、理由等欄に詳細を記載して作成し、（様式3-2）の写を添付し研究依頼者及び研究責任者にそれぞれ1部通知するものとする。

4 院長は、治験審査委員会が審査事項を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、その事項を了承することができない。

院長は、審査事項を了承できない旨の院長の決定を、受託研究に関する指示・決定通知書（様式4）及び受託研究審査結果通知書（様式3-2）の写を、研究依頼者及び研究責任者にそれぞれ1部通知するものとする。

第4章 研究責任者の業務

(研究責任者の責務)

第12条 研究責任者は次の事項を行う。

(1) 研究依頼者から提供される研究実施計画書、調査票の見本及び最新の試験薬等の添付文書その他必要な資料及び情報に基づき研究依頼者と協議し、当該研究を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、研究依頼者と合意すること。研究実施計画書等が改訂される場合も同様である。

(2) 被験者の同意が必要な研究の場合、研究実施の申請をする前に、研究依頼者の協力を得て、被験者から研究の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成すること。

(3) 研究実施前及び研究期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。

(4) 治験審査委員会が研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に研究の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（様式4）で通知された後に、その

指示・決定に従って研究を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し（研究の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示・決定が文書（様式4）で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。

（5）研究責任者は、治験審査委員会が当該研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（様式4）で通知され、契約が締結されるまで被験者を研究に参加させてはならない。

（6）試験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該試験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。

（7）実施中の研究において、少なくとも年1回、院長に受託研究実施状況報告書（様式8）を提出すること。

（8）研究実施中に重篤な副作用が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び研究依頼者に文書（様式7）で報告するとともに、研究の継続の可否について院長の指示・決定（様式4）を受けること。

（9）研究実施計画書の規定に従って正確な調査票を作成し、記名捺印又は署名し、研究依頼者に提出すること。

（10）研究終了後、速やかに院長に受託研究終了（中止・中断）報告書（様式11）を提出すること。なお、研究が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

（11）研究が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（被験者の同意の取得）

第13条 研究担当者は、被験者の同意が必要な場合には、被験者が研究に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

2 同意文書には、説明を行った研究担当者並びに被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。

3 研究担当者は、被験者が研究に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験者が研究に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。

4 研究担当者は、研究への参加又は研究への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は研究担当者、当院若しくは研究依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。

6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7 研究担当者は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、研究担当者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任者は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、研究担当者は、すでに研究に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、研究に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、説明文書を用いて改めて説明し、研究への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

第5章 試験薬等の管理

(研究用試料の管理)

第14条 研究用試料の管理責任は、院長が負うものとする。

2 院長は、研究用試料を保管・管理させるため研究責任者を研究用試料管理者とし、病院で実施される研究の試料を管理させるものとする。

第6章 事務局

(事務局の設置及び業務)

第15条 院長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、事務局を設けるものとする。なお、事務局は治験事務局を兼ねるものとする。

第7章 記録の保存

(記録の保存)

第16条 院長は、医療機関において保存すべき当該研究に関連する記録（診療録、検査データ、同意文書等）を適切に保管する。

2 研究依頼者が長期間の記録の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について研究依頼者と協議するものとする。

第8章 手順書の改訂

(手順書の改訂)

第17条 本手順書の改訂が必要な場合には、治験審査委員会で審議し、院長が改訂を行う。

(附則)

1. 研究費の請求について

(1) 研究依頼者は、第12条第1項(9)によって、研究責任者から提出された調査票(写)1部を事務局に提出する。事務局は、研究依頼者からの調査票(写)の提出をもって、請求書を発行する。

(2) 調査票(写)は該当月の最終営業日から5営業日前までに提出し、請求書は該当月末に発行する。

(附則)

この手順書は、平成23年4月1日から施行する。

この手順書は、平成25年5月7日から施行する。

この手順書は、平成29年4月6日から施行する。

この手順書は、平成30年10月24日から施行する。

この手順書は、令和1年6月24日から施行する。

この手順書は、令和3年4月1日から施行する。