

独立行政法人国立病院機構敦賀医療センター受託研究取扱規程

(通則)

第1条 独立行政法人国立病院機構敦賀医療センター（以下「センター」という。）における国立病院機構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。

2 治験（以下「治験等」という。）については、治験に係る業務手順書等の規程の定めるところによる。

3 第2条2の申請でない受託研究は倫理委員会規程等の規程の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1か月前までに、研究委託申込書（様式1）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 再評価申請
 - 4-1 製造販売後臨床試験
 - 4-2 特定使用成績調査
- 5 副作用・感染症症例調査
- 6 その他

(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様式2により通知するとともに、受託を承認したときは、その内容を契約担当者に伝達しなければならない。

(委員会)

第4条 受託研究の円滑な実施を図るため、院内に委員会を置くものとする。

2 委員会の調査審議、構成員、運営は受託研究審査委員会規程に定めるものとする。

(契約の条件等)

第5条 契約担当者は、第3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。）については、納入告知書に定めた期限までに納付すること。

二 研究費により取得した物品等は、当該研究終了後も依頼者に返還しないこと。

三 受託研究に随伴して生じた発明に係る特許を受ける権利は、研究担当者が取得するものとし、当該権利又は当該権利に基づく特許権はセンターが承継するものであること。また、実用新案その他の知的所有権の対象となるものについても同様とすること。

四 天災等のやむを得ない事由により受託研究を中止し、又はその期間を延長する場合、センターはその責を負わないこと。

2 研究費が納入告知書に定めた期限までに納入されなかった場合は、契約は解除するものとし、すみやかに所要の手続きをとること。

3 契約書は、二者契約の場合、正本を2通作成し、施設が1通所持すること。三者契約等の場合は契約者数に応じて、作成する正本の数を追加すること。

(特許権等の取扱い)

第6条 前条第1項第三号の規定によりセンターが承継した特許を受ける権利

又は当該権利に基づく特許権について、依頼者又は依頼者の指定する者（以下「依頼者等」という。）が、その実施を希望する場合には、あらかじめ院長の承認を受けるものとする。

2 院長は、前項の規定により実施を承認した期間内にあつては、依頼者等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾しないものとする。

ただし、依頼者等以外の者が当該特許権等の実施を行えないことが公共の利益を著しく損なうと認められるときは、院長は、依頼者等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾することができる。

3 前条第1項第三号の規定にかかわらず、厚生省国立試験研究機関職務発明等規程（平成9年3月31日厚科第212号）に基づき、院長が、特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権の一部又は全部を研究担当者に帰属させようとする場合には、あらかじめ依頼者の同意を得るとともに契約書にその旨を記載する。

4 前三項の規定は、次の権利について準用する。

一 実用新案権及び実用新案登録を受ける権利

二 意匠権及び意匠登録を受ける権利

三 半導体集積回路の回路配置に関する法律（昭和60年法律第43号）に規定する回路配置利用権及び回路配置利用権の設定を受ける権利

四 種苗法（昭和22年法律第115号）第12条の5第1項各号に掲げる行為をする権利及び同法第11条に規定する品種登録を受ける権利

五 著作権法（昭和45年法律第48号）第2条第1項第10号の2のプログラムの著作物又は同項第10号の3のデータベースの著作物であつて、院長及び依頼者が特に指定するものに係る同法第21条から第28条までに規定する権利

六 第一号から前号までに掲げる権利の対象とならない技術・情報のうち秘匿することが可能で、かつ、財産的価値があるものであつて、院長及び依頼者が特に指定するものを使用する権利

5 センターは、研究交流促進法（昭和61年法律第57号）第7条の規定に基づき、センターが承継した特許権又は実用新案権の一部を依頼者に譲与することができる。

（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、被験者又はその代理者にその趣旨を十分説明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。

(研究結果の報告等)

第8条 研究担当者は、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、委員会及び契約担当者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 研究担当者は、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。

4 院長は、前項の報告があったときは、必要に応じて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、その旨を契約担当者に伝達するとともに依頼者に様式3により通知するものとする。

(記録等の保存責任者)

第9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、検査データ、同意書等 副院長

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） 企画課長

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10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。

2 受託研究事務局は、事務局長、事務局員をもって構成する。

一 構成員は院長が指名する。

二 受託研究事務局長は企画課長の職をもってあて、若干の事務職員を置くことができる。

(事務局の業務)

第11条 受託研究事務局は、次の業務を行うものとする。

一 受託研究依頼者に対する必要書類の交付と受託研究依頼手続きの説明

二 受託研究依頼書及び受託研究審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付

三 受託研究審査結果に基づく院長の受託研究に関する指示・決定書の作成と受託研究依頼者及び受託研究責任医師への通知

四 受託研究契約に係わる手続き等の業務

五 受託研究終了（中止）報告の受領及び受託研究終了（中止）通知

六 記録の保存

ただし、人事関係等については監理課、契約の出納及び被験者負担軽減費の支払等については企画課が担当するものとする。

附 則

（施行期日）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

令和4年2月18日一部改正。

様式1（受託研究依頼者→実施医療機関の長）

研究委託申込書

令和 年 月 日

独立行政法人国立病院機構敦賀医療センター院長 殿

申込者

住所

氏名

印

（法人（団体）の場合は名称及び代表者名）

独立行政法人国立病院機構敦賀医療センター受託研究取扱規程第2条の規定に基づき、下記のとおり研究を委託いたしたく申し込みます。

記

1 研究課題名

2 研究の目的

(1) 区分〔ア 医薬品 イ 医療用具 ウ その他（ ）〕

(2) 用途

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 使用成績調査製造販売後臨床試験

3-2 特別調査使用成績調査

3-3 特定使用成績調査

4 再評価申請

4-1 製造販売後臨床試験

4-2 特別調査特定使用成績調査

5 副作用・感染症症例調査

6 その他

(3) 研究が受託研究又は製造販売後臨床試験に関係するものである場合にはその分類

1 受託研究等の計画に関する研究

- 2 受託研究等の実施に関する研究
- 3 受託研究等の実施後の継続研究

3 研究の内容及び予定症例数

4 希望する研究担当者の氏名及び理由

氏名 :

理由 :

5 研究の実施希望期間

令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日

6 研究結果報告書の交付希望時期

令和 年 月

7 申立事項

(1) 本研究の実施中、当該試料に起因する好ましくない作用が発現し、又は発現の可能性を発見(察知)したときは、貴院の判断により研究を中止しても異存ありません。また、その原因の究明には全面的に協力いたします。

(2) 本研究の実施により得られた結果を、研究の目的以外に使用する場合には、事前に貴院の承認を得たうえで行います。

(受託研究に係る記録の保存期間が、次年度以降にまたがる場合)

(3) 受託研究又は製造販売後臨床試験に係る記録の保存期間については、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する基準」(平成9年3月27日厚生省令第28号)第34条の規定による期間とします。

(4) 医薬品が医薬品、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き厚生労働大臣の承認を得た場合、当該医薬品の承認日、販売名等の情報及び当該医薬品の記録の保存期間の終了日を速やかに連絡します。

(受託研究又は製造販売後臨床試験である場合)

(5) 受託研究についてモニタリング又は監査を行う場合には、依頼者は、モニタリング又は監査の実施について原則として2週間前までにモニタリング又は監査を行う者の所属、氏名等を示す書類を提出するとともに、モニタリング又は監査の日程を貴院と協議します。

8 その他

(1) 申込に係る研究について、特定療養費制度の該当性

(ア 該当 イ 非該当)

(2) その他

様式2（実施医療機関の長→受託研究責任医師、受託研究依頼者）

年 月 日

受託研究に関する指示・決定通知書

受託研究責任医師

殿

受託研究依頼者

殿

敦賀医療センター院長 印

下記受託研究について、以下のとおり決定しましたので通知します。

記

被 験 薬	成分記号又はコード		(一般名)	
課 題 名	実施計画書 No. _____)、 _____ 作成			
実施予定期間	契約締結日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日			
実施診療科名				

支 持 ・ 決 定 の 内 容	事 項	○研究の実施 ○研究実施計画書の改訂 ○その他(_____)
	取 扱 い	○了承 ○修正の上で了承 ○却下 ○承認事項の取消 ○保留
	「取扱い」 の 条 件 ・ 理 由 等	
	備 考	

*被験者の緊急の危険回避等、医療上やむを得ない理由以外による逸脱を含まない。

様式3（実施医療機関の長→受託研究依頼者、受託研究審査委員会）

年 月 日

受託研究終了（中止・中断）に関する通知書

受託研究審査委員会委員長 殿

受託研究依頼者 殿

敦賀医療センター院長 印

下記の受託研究について、受託研究責任医師より（○終了、○中止、○中断）報告を受けましたので通知します。

記

研究依頼者				
被 験 薬	成分記号又はコード		(一般名)	
課 題 名	実施計画書 No. ()、			
添 付 資 料				