

## 独立行政法人国立病院機構富山病院受託研究取扱規程

### (通 則)

第1条 独立行政法人国立病院機構富山病院における国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 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。

### (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ヶ月前までに、研究委託申込書（別紙様式）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、研究の目的が薬事法に基づく医薬品、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。

- 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

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実施計画書案の検討
- 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

(GCPの遵守)

第3条 院長は、申請のあった研究が薬事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「GCP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業務手順書をGCP省令に則って作成し、本規程に係わらずその手順書に従い治験等を行わせることができる。

(受託の決定等)

第4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官に伝達しなければならない。
- 4 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、依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(委員会)

第5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 治験等に関する研究以外の研究を受託研究として行う場合には、受託研究審査委員会を開催し、委員会において次の事項について調査審議するものとする。
  - 一 研究の目的、内容及び条件
  - 二 研究結果の報告方法
  - 三 その他必要事項
- 3 治験等に関する研究を受託研究として行う場合には、治験審査委員会を開催し、GCP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、薬剤科長を副委員長に指名する。（副委員長は委員長不在時、委員長代理とする。）
- 5 委員の構成は前項に定める者の他、診療部長、内科医長、呼吸器科医長、アレルギー科医長、事務部長、看護部長、業務班長、外部委員（治験等の場合）とし院長が指名する者とする。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。
- 6 委員会は、必要に応じて委員長が召集するものとする。
- 7 委員会は、受託研究の申込みがあり次第速やかに開催する。また、委員長が必要と認めた場合は随時開催することができる。
- 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。
- 9 副作用・感染症症例調査（市販直後調査含む）として、製薬企業等に対して行われる調査報告に関し作成経費が生じた場合は迅速審査を行うことができる。迅速審査は委員長が行い院長に報告する。
- 10 全例調査等厚生労働省より義務とされており、なおかつ、速やかな使用のために受託研究の契約が必要な場合は、迅速審査を行うことができる。迅速審査は、委員長、副委員長および委員2名の合計4名の合意をもってする。委員2名については委員長が指名する。

（契約の条件）

第6条 契約担当官は、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。）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。また、治験に係る医療外併用療養費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納入告知書をもって依頼者に請求すること。
- 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国立病院機構が承継するものであること。  
また、実用新案その他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 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、機構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3通作成し、施設が2通所持すること。三者契約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7条 前条第三号の規定により国立病院機構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るは、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 前条第三号の規定にかかわらず、独立行政法人国立病院機構職務発明等規程(平成16年4月1日規定第39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 国立病院機構は、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、国立病院機構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8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するとともに、当該受託研究が治験等である場合には、GCP省令第51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。

(研究結果の報告等)

第9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官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、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、その旨を契約担当官に伝達するとともに依頼者に通知するものとする。
- 5 契約担当官は、前項の伝達があったときは、支出負担行為担当官の繰越手続がなされるのを確認した上で所要の繰越手続を行うものとする。

(治験等のモニタリング及び監査)

第10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、職名等の提出を求めるとともに、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。

(治験薬等の管理)

第11条 院長は、薬剤科長を治験薬及び製造販売後臨床試験薬（以下「治験薬等」という。）の管理者（以下「治験薬管理者」という。）に定め、院内で使用される全ての治験薬等を管理させる。

- 2 治験薬管理者は、次の業務を行う。
  - 一 治験薬等を受領し、受領書を発行すること
  - 二 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと
  - 三 治験薬等の管理表を作成し、治験薬等の使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること
  - 四 未使用の治験薬等を返戻し、未使用治験薬等引渡書を発行すること

(記録等の保存責任者)

第12条 院長は、次に掲げる記録毎に保存責任者を別に定めるものとする。

- 一 診療録、検査データ、同意書等

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）

三 治験薬等に関する記録（治験薬等の管理票、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13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。

附則

1. この規程は平成10年7月1日から施行する。

2. この規程の改訂は平成16年4月1日から施行する。（病院名変更による改訂）

3. この規程の改訂は平成20年4月1日から施行する。（現行法等に対応するための改訂）

4. この規程の改訂は平成27年4月1日から施行する。（役職名変更による改訂）

(様式1)

研究委託申込書

令和 年 月 日

独立行政法人国立病院機構  
富山病院院長 殿

申込者  
住所  
社名  
代表者名 印

独立行政法人国立病院機構富山病院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 症例数 症例 報告
- 3 研究の目的及び内容
  
- 4 研究の区分及び用途
  - (1) 区分 (ア医薬品・イ医療機器・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 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
  - (3) 研究が治験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 治験等の計画に関する研究
    - 2 治験等の実施に関する研究
    - 3 治験等の実施後の継続研究

5 研究の内容の詳細

1. 対象疾患
2. 用法・用量
3. 投与期間
4. デザイン

6 希望する研究担当者の氏名及び理由

7 研究の実施希望期間

令和 年 月～令和 年 月

8 研究結果報告書の交付希望時期

令和 年 月

9 申立事項

- (1) 本研究の実施中、当該試料に基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。
- (3) 治験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、次年度以降の保存業務については、各年度受託研究契約を締結し、決定することとします。
- (4) 医薬品が薬事法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。
- (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施設と協議します。

10 その他

- (1) 申込に係る研究について、医療外併用療養費制度の該当性  
(ア該当・イ非該当)
- (2) その他

連絡先 TEL FAX  
担当者名 e-mail  
契約書等の送付先



研究受託（不）承認書

令和 年 月 日付で貴殿（社）より承認願いのあった研究委託については、  
下記のとおり（不）承認するので通知します。

記

1. 研究課題名
2. 研究担当者名
3. 受託する条件 独立行政法人国立病院機構富山病院受託研究取扱規程に による  
追って、本承認書を持参のうえ、当院会計課で契約の手続きを行ってください。

独立行政法人国立病院機構  
富山病院院長

申 請 者 殿

研究受託（不）承認書

承認願いのあった研究委託については、下記のとおり（不）承認するので通知します。

記

1. 研究課題名

1. 承認した場合の条件 独立行政法人国立病院機構富山病院受託研究取扱規程による

追って、当院企画課において申請者と契約を行うので、その後研究を進められたい。

独立行政法人国立病院機構  
富山病院病院長

殿

令和 年 月 日

研究受託（不）承認書

から承認願いのあった研究委託については、下記のとおり（不）承認するので通知します。

記

1. 研究課題名
2. 研究担当者名
3. 承認した場合の条件 独立行政法人国立病院機構富山病院受託研究取扱規程による

追って、  
します。

間との契約の手続きをお願いします

独立行政法人国立病院機構  
富山病院院長

契約担当官 独立行政法人国立病院機構富山病院 殿

様式 6

平成 年 月 日

審 査 結 果 報 告 書

独立行政法人国立病院機構

富山病院院長 金兼 千春 殿

受託研究審査委員会委員長

滝澤 昇

令和 年 月 日に開催した受託研究審査委員会における審議結果は、下記のとおりであったので報告します。

記

受託研究担当医	( 科 )
受託研究依頼者	
研究薬のコード名	
研究課題名	
研 究 期 間	契約締結後～令和年月日
審 議 結 果	(不) 承認する
理 由	
出席した委員の 氏 名・職 名	氏 名 ( ) 所属・職名

様式 7

令和 年 月 日

迅速審査結果報告書

独立行政法人国立病院機構

富山病院院長 金兼 千春 殿

受託研究審査会委員長

滝澤 昇

委員長	副委員長	委員	
滝澤 昇	進藤 和明	吉田 尚弘	大場 泰良

独立行政法人国立病院機構富山病院受託研究取扱規程の5条の9および5条の10の規程により下記の受託研究を承認する。

記

研究者	
研究依頼者	
研究課題名	
研究区分 予定症例数 研究期間 実施症例数	
研究の目的	
備考	

## 受託研究に関する契約書

独立行政法人国立病院機構富山病院病院長（以下「甲」という。）と  
（以下「乙」という。）は、次の条項により研究の受託  
に関する契約を締結する。

（総 則）

第1条 甲は、次の研究を乙の委託により実施する。

（1）研究の題目

（2）研究の目的  
及び内容

（3）研究実施期間 自 令和 年 月 日  
至 令和 年 月 日

（治験以外の研究に要する経費の納付等）

第2条 研究の委託に関して甲が乙に請求する経費は、当該研究に要する経費のうち、診療に係らない事務的な経費等であつて研究の適正な実施に必要な経費（以下「研究費」という。）とし、その額は金 円（うち、消費税額込とする。）とする。

2 前項に定める研究費及び支給対象外経費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条の規定に基づき経費に100分の5を乗じて得た額とする。

3 乙は、第1項に定める研究費を歳入徴収官の発行する納入告知書により、納入告知書に指定する期限までに現金で納入するものとする。

4 甲は、納入された研究費及び支給対象外経費を乙に返還しないものとする。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第3条 乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式（1）及び（2）に掲げる研究用試料及び研究を行うに当って法令に基づき提供することとされる情報並びに研究に必要な書類、消耗器材、設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供するものとする。

2 前項の研究用試料等の搬入、取付け、取外し及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

3 甲は乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、当該研究の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

4 甲は、研究費により購入した消耗器材及び設備備品については、当

該研究終了後も、これを乙に返還しないものとする。

(人員の派遣)

第4条 この研究を委託するため、乙は甲に対し、あらかじめ別紙様式

(3)により届け出た者を研究補助者として派遣するものとする。

その際、乙はその者に係る雇用上の一切の義務を負担するものとする。

(研究の中止)

第5条 甲は、天災その他やむを得ない事由により研究の継続が困難となった場合はこの研究を中止し、又は研究期間を延長することができる。

(研究結果等の通知)

第6条 甲は、受託した研究を終了したときは、遅滞なくその研究結果を乙に通知するものとする。

2 甲は、前条の規定に基づき中止し、又は延長した場合には、その理由を付し、遅滞なく乙に通知するものとする。

(研究結果の公表)

第7条 甲は、受託研究を実施することにより得られた結果等を公表する場合には、あらかじめ乙の承認を受けるものとする。

2 前項の場合において、甲が学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合、乙は、これを拒んではならない。

ただし乙の業務上秘密に属する場合は、この限りでない。

(特許権等)

第8条 受託研究の業務を担当する甲の職員が、その研究に随伴して生じた特許権、実用新案権及び意匠権（以下「特許権等」という。）を受けるとする権利は、その職員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等は機構が承継するものとする。

2 前項に規定する権利、又はその権利に基づく特許権等で機構が継承したものについては、乙は乙の指定する者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。

3 前項の規定により実施を承認した期間内あつては、院長は、乙又は乙の指定する者以外の者に対して、当該特許権等の実施を許諾しないものとする。

(賠償責任)

第9条 研究の実施に基因して、第三者に対する損害が発生したときは、その損害が甲の故意又は重大な過失による場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

第10条 甲は、第5条の規定による研究の中止又は延長により生じる一切の損害につき、その責任を負わないものとする。

第11条 甲は、第3条の規定により、乙から提供を受けた設備備品が滅失し、又はき損したことにより乙が損害を受けた場合においても、その滅失又はき損が甲の故意又は重大な過失に基づく場合を除き、賠償の責任を

負わないものとする。

(債権の保全)

第12条 この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、法令の規程によるほか、次の各号に従うものとする。

- (1) 乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として当該債務金額に対して、甲が定める履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、国の債権の管理等に関する法律施行令第29条第1項本文に規定する大蔵大臣の定める率を乗じて計算した金額を甲に支払わなければならない。
- (2) 甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。
- (3) 乙が前項に掲げる事項に従わないときは、甲は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

(契約の解除)

第13条 甲又は乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合には、この契約を解除することができる。

(患者のプライバシーの保護)

第14条 甲又は乙は、研究の対象患者のプライバシーの保護に最大の配慮を払わなければならない。

(資料の開示)

第15条 甲は、乙から治験の実施に係る資料の開示を求められた場合は、患者のプライバシーを保護する上でやむを得ない事情がある場合など特別の事情がない限りこれに応じなければならない。

第16条 乙は、治験に係る医薬品の承認申請を行った場合又は承認申請を行わないことを決定した場合はその旨を甲に通知しなければならない。

(補 則)

第17条 この契約に定めのない事項については、必要に応じて甲乙協議して定めるものとする。

上記契約書の締結を証するため、この証書3通を作成し、双方記名捺印のうえ甲が2通、乙が1通を保有するものとする。

令和 年 月 日

甲 富山県富山市婦中町新町3145  
独立行政法人国立病院機構富山病院  
院 長

印

乙

印



(別紙様式)

(1) 研究用試料及びその情報並びに書類、消耗器材 (第3条1項関係)

名 称	単 位	数 量	備 考

(注) 研究用試料に関する情報は、薬事法施行規則第67条第3項に規定がある。  
必要な書類としては、試験実施計画書、症例記録表、説明文書等がある。

(2) 設備備品 (第3条1項関係)

名 称	単 位	数 量	型 式	仕 様	備 考

(3) 派遣研究補助者 (第4条関係)

氏 名	職 名	年 齢	住 所	備 考

(注) 派遣時期及び期間をあらかじめ定める必要がある場合は、その旨を備考欄に記載するものとする。