

地方独立行政法人北九州市立病院機構 受託研究（治験）取扱規程

令和3（2021）年4月1日

（趣旨）

第1条 地方独立行政法人北九州市立病院機構（以下「本機構」という。）に属する北九州市立医療センター及び北九州市立八幡病院が、外部からの委託を受けて行う医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）を実施する場合の取扱いについては、法令その他別に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。なお、医師主導治験を実施する場合の取扱いについては、別途定める。

（定義）

第2条 この規程において、「医薬品等」とは、治験の対象とされる医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品で、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- （1）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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第3項、法第23条の2の5第3項又は法第23条の25第3項の規定により製造販売承認申請を行うもの。
- （2）法第14条第15項、法第23条の2の5第15項若しくは法第23条の25第11項又は法第23条、法第23条の2の22若しくは法第23条の42の規定により製造販売承認事項の一部変更承認申請を行うもの。
- （3）法第14条の4第5項又は法第23条の29第4項の規定により再審査申請を行うもの。
- （4）法第14条の6第4項又は法第23条の31第4項の規定により再評価申請を行うもの。
- （5）法第23条の2の9第4項の規定により使用成績評価申請を行うもの。
- （6）法第23条の26第5項の規定により製造販売承認申請を行うもの。
- （7）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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第228条の20の規定により副作用報告を行うもの。
- （8）上記以外のものであって、製造業者が自ら定めた計画に基づいて行う臨床上の試験、調査及び研究を行うもの。

2 この規程において、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」とは、提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究（本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合を含む。）をいう。

（治験受け入れの条件）

第3条 治験を受け入れようとする場合は、次の各号に掲げる条件を附することとする。

- （1）治験経費により取得した設備等は、委託者に対しこれを返還しないこと。
- （2）治験は、本機構の責による場合を除いて、委託者が一方的に中止することができないこと。
- （3）天災その他やむを得ない事由により治験を中止し、又はその研究期間を延長する場合においても、委託者の損害に対し、本機構は、その責を負わず、また、原則として、既納の治験に要する経費は、委託者に対し返還しないこと。
- （4）委託者が治験契約に基づく責務を完全に履行しないと本機構が認めてとった措置によって、委託者の受ける損害に対し、本機構は、その責を負わず、また、既納の治験に要する経費は、委託者に対し返還しないこと。
- （5）委託者は、治験に要する経費のうち治験遂行に要する経費を一部前納し、保険外併用療養費の支給対象とならない経費等については毎月金額が確定した都度納入すること。

- (6) 委託者の都合で治験の全部又は一部を取消す場合は、既納の治験に要する経費は、委託者に対し返還しないこと。
 - (7) 本機構の都合で治験の全部又は一部を実施途中で中止できること。
 - (8) 治験の実施途上において、特に多額の費用を要し、治験経費に不足を生ずると認められるときは、委託者と協議の上、処理すること。
 - (9) 治験による研究成果の公表の時期・方法について、必要な場合には、委託者との間で適切に定めるものとする。
 - (10) 医薬品等の搬入、据付け、撤去及び搬出に要する費用は、委託者が負担するものとする。なお、治験を終了し、又は中止したときは、その時点の状態で委託者に返還するものであること。
 - (11) 提供を受けた医薬品等が滅失し、又はき損したことにより委託者が損害を受けた場合においても、本機構の故意又は重大な過失に基づく場合を除き、本機構は、賠償の責を負わないものとする。
 - (12) 治験の実施に起因して、第三者の健康被害が発生した場合、又は第三者に対する紛争が生じた場合は、健康被害の発生時期又は紛争の発生時期を問わず、委託者がその補償及び処理に当たるものとし、かつ、本機構に賠償責任が生じたときは、その損害が本機構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、委託者が負うものとする。
 - (13) 委託者は、治験の実施により得られた結果を販売及び宣伝等に利用する場合は、本機構の承諾なしに行ってはならないこと。
 - (14) 委託者の提供物品に、瑕疵があったことに起因して本機構が損害を被ったときは、委託者は、これを賠償するものとする。
 - (15) 委託者が治験に要する経費を所定の期日までに納付しないときは、本機構は治験契約を解約することができる。
 - (16) 本機構又は委託者は、一方の当事者が法令その他別に定めるものに違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、治験を解約することができる。
- 2 前項に定めるもののほか、本機構において受け入れようとする治験に付随して、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しようとする場合（治験薬の評価とは関係のない疾患関連遺伝子の探索等を目的としたヒトゲノム・遺伝子解析を行おうとする委託者に対して、本機構が試料を提供する場合をいう。）は、次の各号に掲げる条件を附することとする。
- (1) 委託者は、次に掲げる事項を明らかにすること。
 - ① 研究の目的及び当該研究と治験との関係に関する事項
 - ② 試料の匿名化に関する事項
 - ③ 解析方法及対象となる遺伝子に関する事項
 - ④ 試料の保存・管理の責任者、保存方法、保存期間（原則として10年以内とする。）及び廃棄に関する事項
 - (2) 当該研究の実施が承認された後に、新たに解析する遺伝子を追加する場合（新たにゲノムワイド関連解析等を行う場合を含む。）は、委託者が人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（委託者が海外の研究機関等である場合にあっては、相手国の定める法令、指針等）に準拠して設置した倫理審査委員会において、前号①及び③に掲げる事項を審議し、その結果について、当該治験を実施する医療機関（北九州市立医療センターもしくは北九州市立八幡病院）の長（以下「院長」という。）に報告すること。
 - (3) 前号の報告内容に疑義が生じた場合、院長は、試料の使用を留保させることができる。
 - (4) 委託者は、院長に研究の実施状況について年1回報告を行い、及び研究を終了した場合は、終了報告を行うこと。
 - (5) 委託者は、試料の保存期間を延長する場合は、院長の許可を得ること。

（治験審査委員会の設置）

第4条 本機構は、北九州市立医療センター及び北九州市立八幡病院において実施される治験に関し、妥当性、有用性、安全性等について総合的に審議を行うため、本機構に北九州市立病院機構治験・臨床研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置する。

2 審査委員会に関し必要な事項は、本機構理事長（以下「理事長」という。）が別に定めるものとする。

（治験の申請）

第5条 委託者は、原則として、審査委員会の審査を希望する月の前の月の末日までに、「治験依頼書」（書式3）及び審査資料一式を提出すること。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 当該治験の治験責任医師は、治験を申請するに当たり、当該治験の実施にあたる診療科及び関係する部署（以下「診療科等」という。）の協力体制を構築し、必要に応じて、治験分担医師、治験協力者を定めるものとする。

（審査委員会の審査）

第6条 院長は、治験依頼書を受理した場合は、当該治験の内容に関し、倫理的及び科学的妥当性、有用性並びに安全性等に関する審議、当該治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査審議を審査委員会に申請をしなければならない。

（治験の実施の了承等）

第7条 院長は、審査委員会の審議を経て、当該治験が教育研究上有意義であり、かつ、本来の診療業務、教育研究及び委託の条件に支障がないと認められるとき、治験を受入れ、実施の承認を決定するものとする。

2 院長は、治験の実施を承認したときは、治験責任医師及び委託者に対し文書で通知するものとする。また、治験の実施を却下したときも、同様に文書で通知するものとする。

（治験経費の算定）

第8条 本機構は、治験の申請があつた場合、別に定める経費算出基準等に基づき、当該治験遂行に直接必要な経費に相当する額（以下「直接経費」という。）及び直接経費以外に必要となる経費を勘案して定める額（以下「間接経費」という。）を算定し、あらかじめ委託者の同意を得るものとする。

（治験契約の締結）

第9条 理事長は、第7条により治験受入れの通知を受けたときは、速やかに受託研究（治験）契約を締結し、当該治験の治験責任医師に治験開始を通知するものとする。

（治験経費の納入）

第10条 委託者は、治験経費を本機構が発する請求書に従い、本機構の指定する銀行口座に振り込むものとする。

2 本機構の指定する銀行口座への入金等に係る手数料は、委託者の負担とする。

（治験の実施手続き）

第11条 本機構および院長は、治験の実施に必要な手続及び運営に関する手順について、別に定めるものとする。

（治験の変更等）

第12条 委託者は、治験の内容の変更や安全性情報の報告等について、審査委員会での審議が必要となった場合、速やかに審査委員会へ審査を依頼する。

2 審査委員会での審議を経て、本機構および院長は、変更等の決定を行うものとする。

（治験変更契約の締結）

第13条 院長は、前条の規定により変更等を決定し、受託研究（治験）契約書の変更が必要となった場合は、変更契約書により、変更契約を締結する。なお、受託研究（治験）契約書に規定していない事項を定める場合は、覚書を締結するものとする。

（治験経費の返還）

第14条 本機構は、第3条第1項第7号の規定に基づき、委託者に対し治験経費を返還する必要がある場合は、あらかじめその旨を、本機構本部事務担当者に通知の上、返還の手続を受けるものとする。

（費用の請求）

第15条 院長は、被験者に対し、委託者から提供された医薬品等の費用の請求は、行わないものとする。

附則

1. この規程は、令和3（2021）年4月1日から施行とする。