

別紙 1

独立行政法人国立病院機構長崎医療センターにおける標準業務手順書等の変更に関して
令和 3 年 9 月 1 日施行（前回施行日：平成 20 年 4 月 1 日）

頁	旧	新
<p>独立行政法人国立病院機構長崎医療センター受託研究取扱規程</p>	<p>（研究委託の申請）</p> <p>第2条 院長は、依頼者に、当該研究の実施を希望する契約締結日の原則として3箇月前の月末までに、治験依頼書（書式 3）あるいは、研究委託申込書（様式51）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。</p> <p>2 研究委託の申し込みに当たっては、研究の目的が薬事法に基づく医薬品、医療機器の申請等に該当する場合には、次のいずれかに該当するかを明確にするものとする。</p> <p>（GCPの遵守）</p> <p>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、医薬品にあつては「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第 28 号。）、医療機器にあつては「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 36 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。</p> <p>（受託研究・治験審査委員会）</p> <p>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。</p> <p>2 委員会は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、次の事項について調査審議するものとする。</p> <p>一 研究の目的、内容及び条件</p>	<p>（研究委託の申請）</p> <p>第2条 院長は、依頼者に、当該研究の実施を希望する契約締結日の原則として3箇月前の月末までに、治験依頼書（書式 3）あるいは、研究委託申込書（様式51）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。</p> <p>2 研究委託の申し込みに当たっては、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（以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」）</u>に基づく医薬品、医療機器の申請等に該当する場合には、次のいずれかに該当するかを明確にするものとする。</p> <p>（GCPの遵守）</p> <p>第3条 院長は、申請のあった研究が<u>医薬品医療機器等法</u>に規定する治験等に該当する場合には、医薬品にあつては「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成9年厚生省令第 28 号。）、医療機器にあつては「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号。）（以下「<u>GCP省令</u>」という。）に適合する取扱いをするものとする。</p> <p>（受託研究・治験審査委員会）</p> <p>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。</p> <p>2 委員会は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、次の事項について調査審議するものとする。</p> <p>一 研究の目的、内容及び条件</p>

<p>二 研究結果の報告方法</p> <p>三 その他必要事項</p> <p>3 委員会は、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GCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。</p> <p>4 院長は、原則として臨床研究センター<u>治験管理室室長</u>を委員会の委員長に指名する。</p> <p>5 委員会は、院長が指名する者をもって構成するものとする。<u>臨床研究センター治験管理室室長</u>、<u>統括診療部長</u>、<u>臨床研究センター長</u>、<u>事務部長</u>、<u>看護部長</u>、<u>薬剤科長</u>、部長あるいは医長数名、<u>企画課長</u>、<u>経営企画室長</u>、その他院長が指名する者、<u>外部委員</u>若干名。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聞くことができる。</p> <p>6 委員会は、委員長が<u>召集</u>する。</p> <p>(治験薬等の管理)</p> <p>第 11 条 院長は、原則として<u>薬剤科長</u>を治験薬、製造販売後臨床試験薬、治験機器、製造販売後臨床試験機器(以下「治験薬等」という。)の管理者(治験薬管理者、治験機器管理者、以下「治験薬等管理者」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。</p> <p>(記録等の保存責任者)</p> <p>第 12 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。</p> <p>一 診療録、検査データ、同意書等 → 企画課長</p> <p>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</p> <p>① 研究委託申込書、委員会議事録、受託研究整理簿 → 治験管理室長</p> <p>② 契約書、治験管理台帳 → 企画課長</p> <p>三 治験薬等に関する記録(治験薬等の管理票、受</p>	<p>二 研究結果の報告方法</p> <p>三 その他必要事項</p> <p>3 委員会は、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GCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。</p> <p>4 院長は、原則として臨床研究センター<u>治験管理室室長</u>を委員会の委員長に指名する。</p> <p>5 委員会は、院長が指名する者をもって構成するものとする。<u>臨床研究センター治験管理室長</u>、<u>統括診療部長</u>、<u>臨床研究センター長</u>、<u>事務部長</u>、<u>看護部長</u>、<u>薬剤部長</u>、部長あるいは医長数名、<u>企画課長</u>、<u>経営企画室長</u>、その他院長が指名する者、<u>外部委員</u>若干名。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聞くことができる。</p> <p>6 委員会は、委員長が<u>召集</u>する。</p> <p>(治験薬等の管理)</p> <p>第 11 条 院長は、原則として<u>薬剤部長</u>を治験薬、製造販売後臨床試験薬、治験機器、製造販売後臨床試験機器(以下「治験薬等」という。)の管理者(治験薬管理者、治験機器管理者、以下「治験薬等管理者」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。</p> <p>(記録等の保存責任者)</p> <p>第 12 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。</p> <p>一 診療録、検査データ、同意書等 → 企画課長</p> <p>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</p> <p>① 研究委託申込書、委員会議事録、受託研究整理簿 → 治験管理室長</p> <p>② 契約書、治験管理台帳 → 企画課長</p> <p>三 治験薬等に関する記録(治験薬等の管理票、受</p>
---	--

	<p>領書、引渡書等)</p> <ul style="list-style-type: none">① 進行中: 薬剤科長② 終了後: 治験管理室長③ 第 11 条第 2 項五に定める管理者 <p>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。</p>	<p>領書、引渡書等)</p> <ul style="list-style-type: none">① 進行中: 薬剤部長② 終了後: 治験管理室長③ 第 11 条第 2 項五に定める管理者 <p>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。</p>
--	---	---