

臨床研究基盤整備推進委員会の設置について

附属病院執行部会

平成19年12月25日 午前8時30分

平成20年1月8日 午前8時30分

(平成20年1月21日附属病院運営会議報告)

説明内容

本日は、厚労科学研究費の臨床研究基盤整備研究に関連して、当院での臨床研究基盤整備推進委員会の設置について、その目的および位置づけについてご説明を致します。

臨床研究基盤整備研究（厚生科学研究費）の交付決定により、当院は「新たな治験活性化5カ年計画」における治験と臨床研究の中核病院に指定されました。ここでは、アカデミック臨床研究機関（ARO）を構築するとともにこれを指揮する臨床研究の戦略会議を設置することを計画しております。これにより、全国の臨床研究の拠点として整備されることを最終的な目標としております。本研究事業は厚生科学研究費によって実施されるため、主任研究者個人の責務は重大であります。一方で本研究の性格上個人的な研究成果に加え、施設としての成果が求められます。そこで当院の臨床研究基盤整備推進を行うための委員会を附属病院に設置することを要望します。

はじめに、今回の提案に至った背景についてご説明を致します。

このスライド（Fig.1）は、千葉大学医学部附属病院における臨床研究の歩みについて示したものです。ご存知の通り、臨床研究の推進に関しては、かつての診療科独自の仕組みから平成12年には治験をサポートする治験管理支援センターを院内措置として立ち上げ、平成17年には自主臨床試験やトランスレーショナルリサーチを包括する臨床試験部を設置し、臨床研究全般をサポートできる環境をめざして発展してきました。また、大学病院としての審査体制については、臨床試験の科学性および倫理性の確保を目的としてIRBでの審議に加え、事前審査を治験、自主臨床試験について実施しております。

出席者 河野病院長、齋藤理事、高林病院長補佐、山本副院長、宮崎副院長、他

説明者 花岡英紀（臨床試験部）

これにより、一層充実した審議体制が図られております。

次のスライド（Fig.2）は平成17年以降に行ってきた自主臨床試験のための新たな取り組みを示します。臨床試験部への組織改編ののち、治験審査委員会の規程の変更をおこない、自主臨床試験の審議を可能としました。また、各種手順書やガイドラインの作成し、その上で事前審査を開始しました。ここでは、1試験あたり1時間半の検討会議を開催し、プロトコールコンセプトや試験デザイン、説明文書の検討を行っております。そのほか、自主臨床試験を行うためのさまざまな先進的な取り組みを行っております。このような実績と次ぎに示します臨床研究拠点形成の展望を踏まえ、今回の厚労省の予算を獲得することができました。

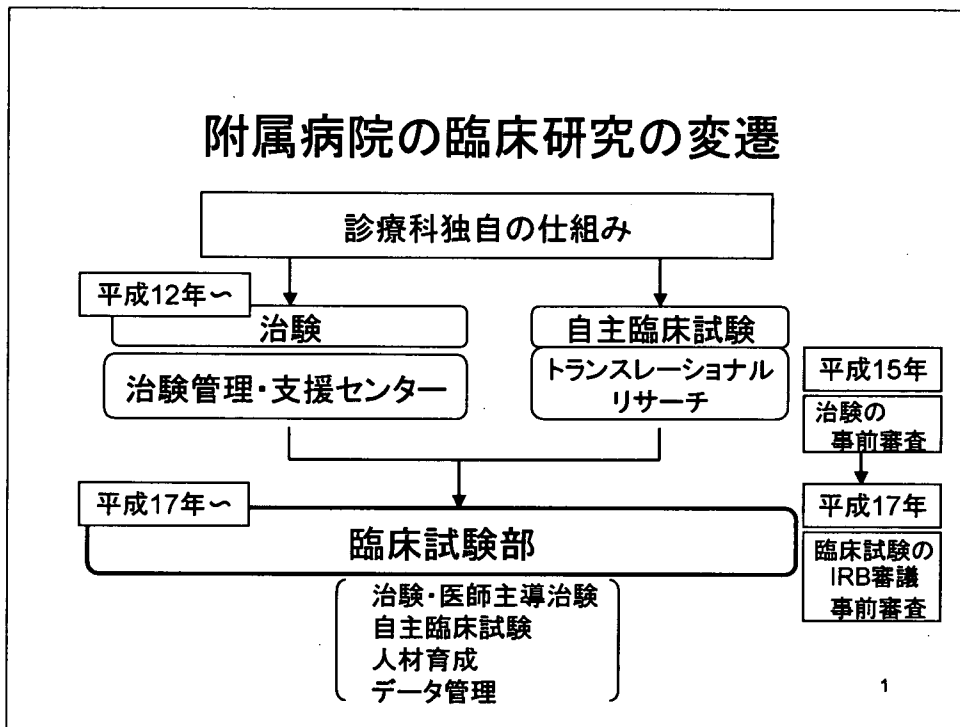
次のスライド（Fig.3）は臨床研究拠点形成の展望を示したものです。これは、今回の研究の中での千葉大学が目指すものとして提案を行い、高く評価されたものです。私たちは、全国の10カ所の研究拠点として千葉大学の臨床研究基盤整備を行っていきます。このなかで特徴的なのは Academic Research Organization (ARO) による拠点形成です。ARO とはアカデミア発の research organization として米国では臨床研究を活発に実施している大学におかれている組織です。千葉大学では、組織横断的臨床研究チームの活動を押し進める司令塔として ARO を発足させます。今回、提案をします臨床研究の推進委員会はこれの頭脳に当たる機能です。医学、看護学、薬学、理学、工学、法学などの教官と外部委員から構成されるいくつかの委員会を設置し、他の医療機関や研究機関と連携を目指します。千葉大学にはいくつかの有望なシーズが存在

します。また、理研等との連携によって当院で新たなシーズの臨床試験が可能となります。研究者が仕事をしやすい環境を提供することによって飛躍的な臨床研究の発展が可能とな

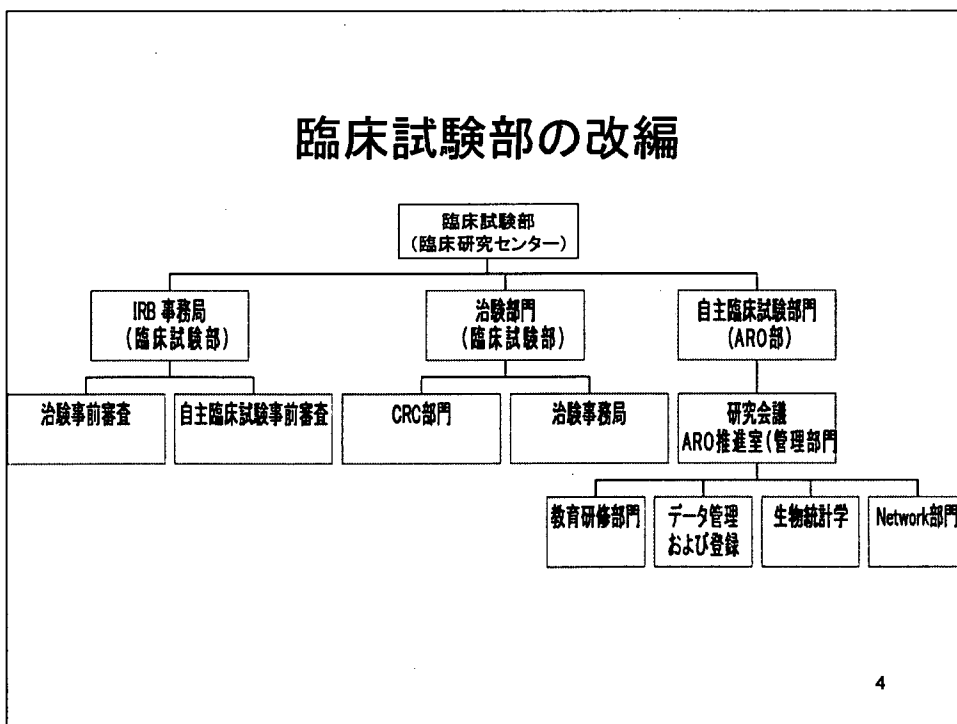
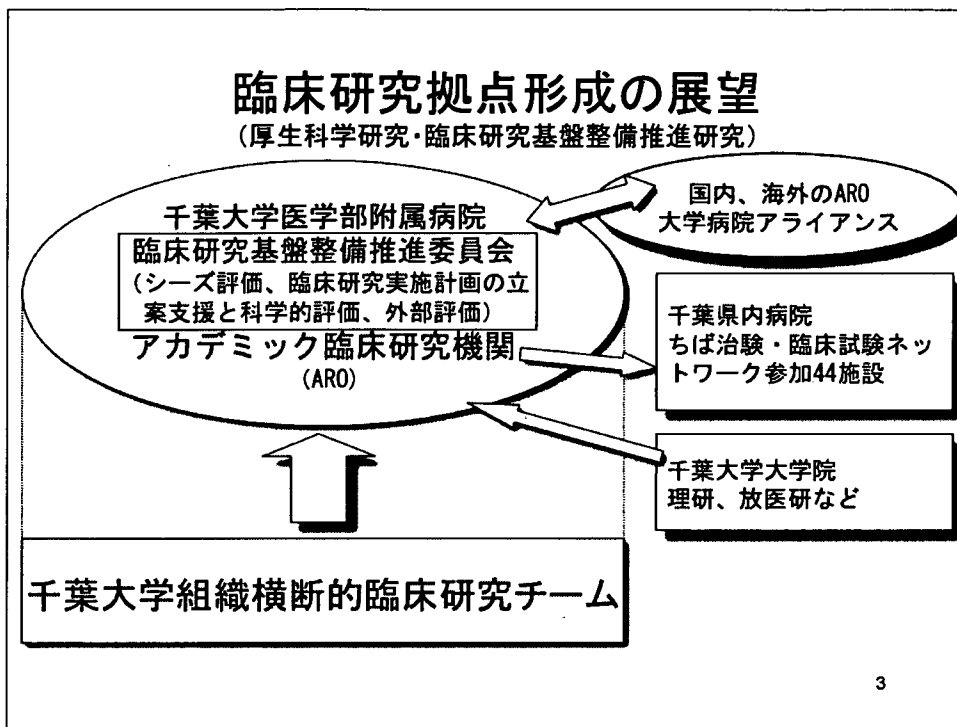
ります。さらに、連携の輪を広げ、海外の ARO との連携をも目指していきたいと考えております。すでに交流のある Duke 大学の ARO メンバーとの連携も一つの方法と考えております。このような展望を描く中で、臨床試験部に必要な組織を次ぎに示します。

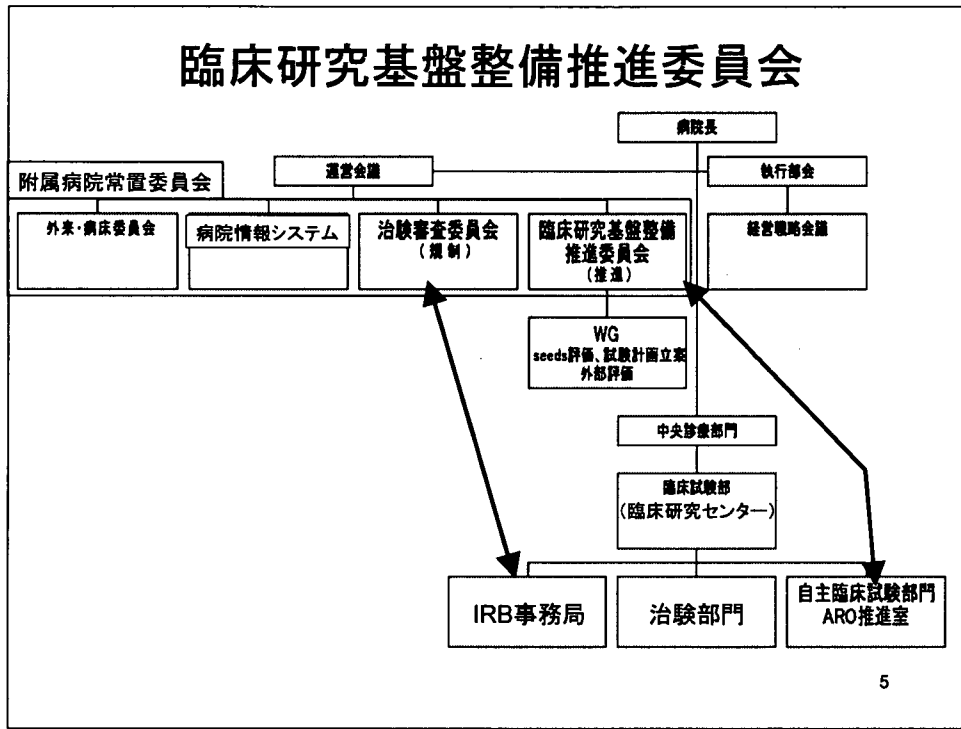
次のスライド (Fig. 4) は臨床試験部の改編を示したものです。従来から有る IRB 事務局と治験の推進部門に加え、新たに、自主臨床試験の推進部門を立ち上げます。ここには、計画をおしすすめる ARO 推進室と、実際に実行する教育研修、データ管理、登録部門、生物統計学部門などを配置します。

次に、今回の提案である臨床研究戦略会議の位置づけと臨床試験部との関係を示します。(Fig. 5) まず、委員会の位置づけについての提案ですが、治験と自主臨床試験の規制を行っている治験審査委員会は運営会議の下で常置委員会に位置づけられていますので、推進を行う本委員会についても同様の位置づけにしたいと考えております。委員会の名称につきましては、常置委員会の一つですので、臨床研究基盤整備委員会としていただくのはいかがでしょうか？また、委員会下部の組織に外部評価部会、シーズ評価部会や試験立案支援などを検討する複数のワーキングを設置したいと考えております。さらに、臨床試験部との関係ですが、現在臨床試験部内の IRB 事務局が治験審査委員会のサポートをしております。これと同様の関係として、先ほどの臨床試験部の改編で示しました新たに構築する自主臨床試験部門、ARO 推進室がその事務局を担うことを予定しております。以上が今回の提案の概要でございます。



- ### 自主臨床試験の新たな取り組み
- 平成17年
- ・ 臨床試験部への組織改編
 - ・ 治験審査委員会の規程の変更 自主臨床試験の審議
 - ・ 自主臨床試験実施に関する手順書および細則の作成
 - ・ 自主臨床試験計画書作成ガイドラインおよび同意説明文書作成ガイドラインの作成
 - ・ 審査協力のためのIRB専門家の指名制度導入
 - ・ 自主臨床試験事前審査（現在まで100回以上開催）
- 平成18年
- ・ 自主臨床試験の健康被害に伴う医療費減免制度の制定
 - ・ 自主臨床試験のカルテ番号匿名化および管理手順の作成
 - ・ 自主臨床試験の登録センターおよび割り付け業務の開始
 - ・ 自主臨床試験へのCRC業務を一部開始（看護部より1名増員）
- 2





千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進委員会規程

(設置)

第1条 千葉大学医学部附属病院（以下「本院」という。）に、本院における治験・臨床研究の基盤整備を推進するとともに、「新たな治験活性化5カ年計画（平成19年3月30日）文部科学省・厚生労働省」の円滑な実施を図るため、千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- 一 治験・臨床研究の基盤整備の推進に関すること。
- 二 本院における治験・臨床研究の高度化及び活性化に関すること。
- 三 本院で実施する治験・臨床研究の分析・評価に関すること。
- 四 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保に関すること。
- 五 全学的な共同研究及び研究交流の推進に関すること。
- 六 その他治験・臨床研究の基盤整備に関すること。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 臨床試験部長
 - 二 基礎医学系の教授のうちから1名以上
 - 三 臨床医学系の教授のうちから2名以上
 - 四 薬学系の教授のうちから1名以上
 - 五 看護部から選出された看護師1名
 - 六 法律に関する専門家1名
 - 七 その他委員会が必要と認めた者
- 2 第1項第2号から第7号までの委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、臨床試験部長をもって充て、副委員長は、委員の互選によって定める。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(議決)

第5条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、議事を開き、議決することができない。

- 2 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、

3-2

委員長の決するところによる。

(委員以外の者の出席)

第6条 委員長は、必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させることができる。

(専門部会)

第7条 委員会に専門的事項の分析・評価を行うため、次の各号に掲げる専門部会を置く。

- 一 シーズ評価専門部会
- 二 第三者評価専門部会

2 専門部会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(事務)

第8条 委員会の事務は、総務課及び臨床試験部において処理する。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成20年2月1日から施行する。
- 2 第3条第1項第2号から第7号の規定による最初の委員の任期は、同条第2項の規定にかかわらず、平成21年3月31日までとする。

別紙1

千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進委員会名簿

平成20年2月21日現在

役 職	氏 名	備 考
臨床試験部長	北 田 光 一	(役職指定)
医学研究院 教授 (免疫発生物学)	中 山 俊 憲	基礎医学系の教授のうちから 1名以上
医学研究院 教授 (循環病態医科学)	小 室 一 成	臨床医学系の教授のうちから 2名以上
医学研究院 教授 (眼科学)	山 本 修 一	
薬学研究院 教授 (分子医薬科学)	山 本 惠 司	薬学系の教授のうちから1名 以上
副看護部長 (安全管理担当)	金 澤 薫	看護部から選出された看護師 1名
大学院専門法務研究科 教授 (民事法)	小賀野 晶 一	法律に関する専門家1名

千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進委員会シーズ評価専門部会名簿

平成20年2月21日現在

役 職	氏 名	備 考
医学研究院 教授 (分化制御学)	徳 久 剛 史	
医学研究院 教授 (免疫発生学)	中 山 俊 憲	
医学研究院 教授 (薬理学)	中 谷 晴 昭	
医学研究院 教授 (耳鼻咽喉科学)	岡 本 美 孝	
医学研究院 教授 (胸部外科学)	吉 野 一 郎	
医学研究院 准教授 (機能ゲノム学)	関 直 彦	
医学研究院 准教授 (免疫細胞医学)	本 橋 新 一 郎	
医学部附属病院 助教 (循環器内科)	南 野 徹	
薬学研究院 教授 (分子医薬科学)	山 本 惠 司	
薬学研究院 教授 (神経薬物学)	村 山 俊 彦	
薬学研究院 教授 (高齢者薬物学)	上 野 光 一	
薬学研究院 教授 (高齢者薬物学)	堀 江 利 治	
薬学研究院 助教 (分子医薬科学)	東 顕 二 郎	
持田製薬株式会社 事業開発本部 専任部長	稲 場 均	

別紙3

千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進委員会第三者評価専門部会名簿

平成20年2月21日現在

役 職	氏 名	備 考
独立行政法人中小企業基盤整備機構 千葉大亥鼻イノベーションプラザ チーフ・インキュベーション・マネージャー (CIM)	小 野 洋 一	
株式会社三菱化学安全科学研究所 鹿島先端技術研究部長	関 島 勝	
日本大学総合科学研究所 教授	高 木 美也子	
国立がんセンター中央病院 治験管理室長	藤 原 康 弘	
塩野義製薬株式会社 薬事法規部長	花 輪 正 明	

第1回臨床研究基盤整備推進委員会議事要録

1. 日 時 平成20年3月7日(金) 8時30分～9時35分
2. 場 所 第一会議室
3. 出席者 北田委員長, 中山, 山本(修), 山本(恵), 金澤, 小賀野の各委員
齋藤教授(細胞治療学), 花岡臨床試験部副部長, 岡田(臨床試験部),
片山(臨床試験部), 矢代(総務課)
 - 議事に先立ち, 北田委員長及び花岡臨床試験部副部長から, 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進委員会規程(以下「委員会規程」), 委員会名簿及び本委員会の位置付けと設置背景等について説明があった。
4. 議 題
 - (1) 委員会規程第3条第7号の規定に基づく委員の選出について
北田委員長から, 委員会規程第3条第7号の規定に基づく委員(その他委員会が必要と認めた者)の選出について諮りたい旨発言があり, 審議の結果, 齋藤教授(細胞治療学)及び花岡臨床試験部副部長が選出された。
 - (2) 副委員長の選出について
北田委員長から, 委員会規程第4条第2項の規定に基づく副委員長の選出について諮りたい旨発言があり, 審議の結果, 花岡委員が選出された。
 - (3) 専門部会の設置等について
北田委員長から, 委員会規程第7条の規定に基づき本委員会に「シーズ評価専門部会」及び「第三者評価専門部会」を置き, 専門的事項の分析・評価を行いたい旨発言があり, 審議の結果, 了承された。なお, 北田委員長から, シーズ評価専門部会長を中山委員にお願いしたい旨発言があり, 了承された。
 - (4) 生物統計学専門家の必要性について
北田委員長から, 臨床研究を適切に計画, 実施, 評価するうえで, 生物統計学の知識・技術は必要不可欠であることから, 本院に生物統計学の専門家を配置することについて関係部署と調整を進めたい旨発言があり, 審議の結果, 了承された。(生物統計学者の招聘にあたっては, 准教授以上の教員を招聘すべきであり, 大学として適切なポジションを用意するべきであるとの意見が出され, 将来このような形となる

ことを執行部に対して要望していくとされた。)

(5) データセンターの必要性について

花岡副委員長から、臨床研究の質を確保するうえで、データの収集、管理、解析を行う部署の設置が必要と考えることから、「千葉大亥鼻イノベーションプラザ」の活用を含め、データセンター（登録センター）の設置について検討を行っていききたい旨発言があり、審議の結果、了承された。

5. 報告事項

(1) アカデミック臨床研究機関（ARO）について

花岡副委員長から、アカデミック臨床研究機関（ARO）の概要及び将来計画等について資料に基づき説明があった。

(2) 臨床研究基盤整備推進研究事業について

花岡副委員長から、本院が進めている臨床研究基盤整備推進研究事業（アカデミック臨床研究機関（ARO）を用いた臨床研究拠点整備のための研究）の概要について資料に基づき説明があった。

(3) 治験契約と新規自主臨床試験の実績について

花岡副委員長から、本院における治験契約と新規自主臨床試験の実績について資料に基づき報告があった。

施設評価の詳細

2008.1.29 シミック㈱信頼性保証部

鈴木徳昭

以下に施設評価の確認項目を示します。

1. 治験に係る標準業務手順書の整備状況
2. 治験に係る標準業務手順書の運用状況（関係者への標準業務手順書の周知状況を含む）
3. 治験審査委員会の体制、審査状況
4. 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験関係者に対する GCP の教育訓練状況
5. 治験実施を支援する組織体制の確認（治験事務局、治験薬管理者、資料保存責任者、CRC）
6. 治験薬保管及び治験薬管理状況
7. 臨床検査施設
8. 資料保存施設
9. 電子カルテ、電子オーダリングシステムのバリデーション状況
10. 関係者へのインタビュー
 - (1) 病院長
 - (2) 治験審査委員会委員長
 - (3) 治験事務局長
 - (4) 治験薬管理者
 - (5) 資料保存責任者
 - (6) 電子システム管理者

以上

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

データセンターおよびモニタリングシステムに関する研究
被験者登録割付センターの設置に関する研究

分担研究者 柴田大朗 国立がんセンター 薬事・安全管理室長

研究要旨

臨床試験の有効性および安全性についてデータを正確かつ迅速に把握することは必須であり、症例報告書とデータベースを適正に管理することで品質の保証と効率化が可能となる。自主臨床試験を実施する際に、臨床試験立案、実施が効率的にできるように支援体制を確立し、被験者登録割付システムを併せもつ臨床試験症例データ管理システムの導入を行った。

A. 研究目的

臨床試験立案、実施に際しては、臨床試験実施計画書の作成だけでなく、試験を円滑に計画、実施するための支援体制の確立が重要である。

当院では自主臨床試験計画書作成ガイドライン、同意説明文書作成ガイドラインがすでに作成されているが、実際の臨床試験計画、実施が円滑に行われるためには更に細部にわたる支援が必要である。

そこで質の高い臨床試験の計画、実施を支援するために研究方法に示す項目において手順書を作成した。

また、臨床試験ではデータ評価を行い、有効性および安全性に関して正確な情報を把握する必要があり、臨床試験の品質保証を効率的に行う必要がある。臨床試験が適切に実施されていても、症例報告書の記載の誤りやデータ入力時の手違いにより結果に影響を及ぼす可能性がある。効率的に行

うためには臨床試験データが同一コードやマスターに基づき蓄積される必要がある。

情報技術の進歩により高度なデータ運用が可能となったが、一方で技術の高度化により、システム全体の理解には専門的知識を要し、臨床試験デザインなど臨床試験実施計画書をシステムに適合させる方法やセキュリティを保ちつつデータを活用する方法の模索が必要である。

この課題を解決すべく当院では紙媒体のデータ運用に限りなく近く、専門的知識がなくとも利用可能であり、個人情報保護可能なセキュリティを兼ね備えたシステムを目標として、臨床試験症例データ管理システム(CDM:clinical data management)、ネットワークを用いた電子データ収集(EDC:electronic data capture)の設計、構築、運用、検証を行い、効率的な臨床試験の実施を試みている。また、被験者登録割付センターの設置を試み、臨床試験の効率化を図っている。

B. 研究方法

(1) プロトコールコンセプト作成

初めて臨床試験を実施する研究者を対象とし、プロトコールデザインの骨子となる目的、患者選択基準、治療計画、効果判定の方法と判定基準、エンドポイントと統計学的考察の項目についてプロトコールコンセプトを作成するガイドラインを作成、研究者の支援を行う。

(2) 受託研究契約

受託研究により臨床試験を実施する際に、当院での申請、契約締結を円滑に進めるため手順書を作成する。

(3) 臨床試験症例データ管理システム開発

既存の臨床試験を分析し、臨床試験データマネージメントの必要事項を検討し、様々な臨床試験を効率的に行える臨床試験症例データ管理システムを開発する。個人情報取り扱いの為、関係法令、厚生労働省情報セキュリティポリシーを順守できるシステムとする。

(4) 被験者登録割付センターの設置

臨床試験症例データ管理システムに被験者登録割付機能を併せ持つことにより、被験者登録割付センターとして働き、臨床試験の効率化を図る。

(倫理面への配慮)

当院の自主臨床試験作成ガイドラインを参考に計画された試験で、IRBの承認を受けた上で行われる臨床試験を扱う。

C. 研究結果

プロトコールコンセプト作成のためのガイドラインを作成し、受託研究契約のため

の手順書を作成した。

当院において、様々な規模の臨床試験が行われている。この研究データの品質管理において、信頼性かつ汎用性の高さ、容易性、安全性情報の収集・管理・発信、EDCのアクセス機能などが求められる。

これに対応する為に、臨床試験症例データ管理システムを導入した。このシステムを機能させる為に、医薬品名、病名、有害事象名などのマスターおよびキーワードの準備を行い、更に、症例報告書およびプロトコールを収集しデータベースを構成する変数などの標準化の準備および症例報告書標準モジュールの準備を開始した。臨床試験症例データ管理システムに被験者登録割付機能を併せ持たせる準備を開始した。

D. 考察

臨床試験立案、実施に際してはプロトコール、同意説明文書の作成だけでなく、実施体制の確立や様々な手続きなどが必要となり、円滑に臨床試験を計画、実施できる環境の整備、支援体制の確立が重要である。また質の高い臨床試験実施するためには、質の高いプロトコールを作成することが必要である。

当院では既に自主臨床試験計画書作成ガイドラインが存在するが、プロトコールコンセプトを作成し、コンセプトの段階から検討を重ねることにより、より質の高い臨床試験を立案、実施することが可能となると考えられる。

また実際の臨床試験実施に際しては、試験の実施だけでなく、試験の実施体制の確立も必要となり、その中で受託研究を実施する際の当院における契約手順書を作成し

た。初めて臨床試験を実施する研究者において、手順書を作成することで円滑に受託研究の契約が締結できることが期待できる。

データマネージメント機能の充実を図るため、システムを導入し、データベース系の統一、症例報告書モジュール作成などを開始した。

今後は具体的なプロトコールをもとにシステム機能の検証を行い、臨床試験のスケジュールを考慮し、より適切な品質管理を検討するとともに問題点を蓄積し、改善策を立てることを予定している。

また、医療情報システム間の標準化を目指すClinical Data Interchange Standard Consortium(C-DISC)の動向を把握し、データベースの構造、標準化モジュールの開発を行う。

被験者登録割付センターに関しても、具体的なプロトコールをもとに実践する。

E. 結論

今年度はプロトコールコンセプト作成ガイドライン、受託研究契約手順書の作成を行った。また、臨床試験の品質保証を正確かつ効率的に行う為に情報システムが備えるべき条件を調査し、症例報告書とデータベースを一体化し、試験計画立案から完了までを支援する臨床試験症例データ管理システムの開発および被験者登録割付センターの設置を行っている。次年度以降、実際の臨床試験についてシステム上で運営し、臨床試験を正確かつ効率的に実施できるよう支援する。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

プロトコールコンセプト作成ガイドライン

1. カバーページ

2. 章構成

(1) 以下の章構成にて作成し、章番号も以下の番号に従う。目次は不要である。

(2) 各ページにページ数をつける。カバーページを含め原則 8 ページ以内とする。

3. シェーマ

ランダム化比較試験の場合にはシェーマを作成する。

4. 目的

(1) 2～3 行を目安に試験目的を記述する。対象とする集団及び評価項目を明確に表現する。

(2) primary endpoint (原則ひとつ)、secondary endpoint(s)を記述する。

5. 背景

以下の内容について、他分野の研究者が理解できる平易な表現で明確に記述する。極力略称は用いない。

- ・ 対象疾患、疫学的事項 (疾患の頻度)、疾患の特徴、対象の特定
- ・ 対象集団選択及び設定の根拠
- ・ 主な適格基準およびその設定根拠
- ・ 対象患者における標準治療と予後 (標準治療が確立されていない場合はその旨を明記し、広く用いられている治療を記述する)
- ・ 使用する薬剤の説明 (単材における主な副作用、有効性データを含む)
- ・ 試験デザイン (試験の phase)、及び endpoint の設定根拠

6. 患者選択基準

以下の内容について、他分野の研究者が理解できる平易な表現で明確に記述する。

- ・ 疾患
- ・ 併用薬、併用療法に関する制限事項
- ・ 主要な臓器機能 (臨床検査値)

※ 除外基準はコンセプトでは不要。

7. 治療計画

(1) ランダム化試験では群別、集学的治療の試験ではモダリティ別にそれぞれ小見出しをつけて記述する。

(2) プロトコール治療中止、終了基準

プロトコール治療完了とする治療期間、原病の病状、治療終了とすべき有害事象のうち、主要な項目を明確に記述する。

(3) 減量基準等、詳細な治療変更基準の記述は不要である。

8. 効果判定の方法と判定基準

(1) 効果判定の時期、判定基準、判定項目について明記する。

(2) 効果判定を行わない場合は、「本試験では効果判定は行わない。」と記述する。

9. エンドポイントと統計学的考察

(1) primary endpoint と secondary endpoint(s)を明記する。

(2) ランダム割り付けを行う場合の割り付け調整因子を記述する。

(3) 予定症例数と予定登録期間の概算を記述する。

(4) 中間解析の概略について記述する。

10. 集積見込み

年間登録数の見込みおよび予定登録期間内の登録見込みを記述する。

受託研究契約に関する手順書

本契約手順書は、受託研究に関する手順を示す。

1. 契約の申請

(1) 研究担当者は、製薬会社・財団等から受託研究の依頼を受けた際には、管理課経理係から受託研究申込書をもらう。

(2) 委託者（製薬会社、財団等）は受託研究申込書を作成し、管理課経理係を通し病院長に提出する。

2. 受託研究の受入承諾

病院長は、研究担当者及び委託者に受託研究の受入承諾について通知する。

3. 経費の積算

管理課経理係は経費の積算を行い、受託研究経費算定内訳書を作成し委託者に通知する。

4. 契約書の作成

(1) 経費に関し委託者の合意が得られたら研究担当者は、管理課経理係から受託研究契約書を入手する。

(2) 受託研究契約書には契約年数により単年度の様式と複数年度の様式がある。

(3) 研究担当者及び委託者は、契約書の内容について確認をする。

5. 契約の締結

委託者と病院長は受託研究契約を締結する。

6. 契約の変更

研究担当者は、契約の変更を希望する場合には契約変更申込書を作成し管理課経理係に提出する。

7. 奨学寄付金による研究

研究担当者は、財団から奨学寄付金の申し出を受けた際には以下の手順で受け入れる。

- (1) 財団等は奨学寄付金申込書を学長へ提出する。
- (2) 病院長が受諾するかどうか決定する。
- (3) 受諾する場合、振込依頼書を財団に送付する。
- (4) 研究担当者は、消耗品に関しては発注書を作成し、管理課経理係に提出する。その際に奨学金で支払う旨を指定する。
- (5) 研究担当者は CRC を利用する場合、人件費について臨床試験部と相談の上、管理課経理係に書面を提出する。

8. 資料等の保存

研究担当者は、下記の資料を保存する。

- ・ 受託研究申込書 (写)
- ・ 受託研究受入承諾書 (写)
- ・ 受託研究契約書 (写)
- ・ 契約変更申込書 (写)

9. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容