

受託研究取扱細則

令和5年4月版

独立行政法人 国立病院機構

関門医療センター

独立行政法人 国立病院機構

関門医療センター受託研究取扱細則

(通則)

第1条 独立行政法人国立病院機構関門医療センターの受託研究の取扱いについては、独立行政法人国立病院機構関門医療センター受託研究取扱規程（以下「規程」という。）に定めるもののほか、この細則の定めるところによるものとする。

(目的)

第2条 この細則は、受託研究の受け入れの重要性に鑑み、研究の受託体制について具体的に規定し、これにより受託研究の円滑な実施及び良好な管理を行うことを目的とする。

(研究委託の申請)

第3条 院長は、規程第2条の申請には「受託研究委託申込書」（様式3）を提出させるものとする。治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の場合には、治験に係る標準業務手順書に従うものとする。

2 規程第2条の申請の受理は治験管理室が行うものとする。

(研究受託の通知)

第4条 規程第4条第3項により院長が研究受託の決定を研究依頼者（以下「依頼者」という。）及び研究担当者（以下「研究者」という。）に通知する場合は、「受託研究審査結果通知書」（様式5）又は「治験審査結果通知書」（(医)書式5又は書式5）を交付するものとする。

(受託研究審査委員会の設置及び構成)

第5条 受託研究審査委員会は、院長の指名する者をもって構成し、次のとおりとする。ただし、委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の職員又は有識者の意見を聞くことができる。

- 一 委員長 副院長
- 二 副委員長 薬剤部長
- 三 委員 臨床研究部長、看護部長、副薬剤部長、医局長、副医局長、事務部長、企画課長、経営企画室長、外部委員2名

2 委員の任期は1年とし、再任は妨げない。

3 受託研究審査委員会は研究委託の申請の都度開催し、成立には構成委員の過半数が

参加していること、かつ最低でも 5 名以上の出席を必要とする。構成委員総数とは、当該研究委託の関係者を除いた委員数をいう。ただし、委員長が必要と認める場合には臨時に招集するものとする。なお、治験等に関する研究以外の研究を受託する場合の審議には外部委員を除くこともできる。

- 4 研究者は委員会に出席し、当該研究の目的、内容等について説明を行うものとする。ただし、委員会の審議には参加しないものとする。
- 5 受託研究審査委員会の書記は受託研究事務局が行うものとする。
- 6 委員長は審議結果を速やかに院長に報告しなければならない。

(採決の方法及び審査結果の報告)

第 6 条 前条第 4 項の研究者が出席できなくなった場合には、代理者が出席して説明することとする。

- 2 採決は出席委員全員の合意による。
- 3 前条第 6 項の報告は、「受託研究審査結果通知書」(様式 5) 治験等の場合には「治験審査結果通知書」((医) 書式 5 又は書式 5) により行うものとする。

(受託研究の実施)

第 7 条 規程第 8 条第 3 項の治験等の実施中に重篤な副作用が発生した場合には、「重篤な有害事象に関する報告書」((医) 書式 12、14、19、詳細記載用書式又は書式 12、13、14、15、19、20、詳細記載用書式(依頼者所定様式での代替可))により行うものとする。

- 2 研究の開始は、受託研究契約締結直後からとする。
- 3 外部委託検査を行う場合には研究者が依頼者及び関係職員と協議のうえ指定業者に委託し、その費用は依頼者の負担とする。

(研究結果の報告等)

第 8 条 規程第 9 条による研究者から院長への報告は「受託研究終了(中止・中断)報告書」(様式 17) 又は「治験終了(中止・中断)報告書」((医) 書式 17 又は書式 17) により行うものとする。

(研究費)

第 9 条 研究費の算定は、関門医療センター受託研究費算定要領により行うものとする。

第 10 条 院長は毎会計年度終了後、当該年度における研究費の受払いについて委員会に報告するものとする。

第 11 条 研究費の経理(物品管理を含む)に必要な手続き等について規程及びこの細則に

定めのない事項はすべて独立行政法人国立病院機構会計諸規程によるものとする。

(記録等の保管責任者)

第12条 規程第12条による記録等の保管責任者は次のとおりとする。

- 一 診療録、検査データ、同意書等、受託研究整理簿、研究課題別出納簿、研究委託申込書、契約書等は企画課長とする。
- 二 委員会議事録、治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬、治験使用機器及び製造販売後臨床試験使用機器、治験使用製品及び製造販売後臨床試験使用製品の管理表、受領書、引渡書等は薬剤部長とする。

(その他)

第13条 この細則に定めのない事項については、幹部会議及び受託研究審査委員会で審議のうえ、定めるものとする。

(附則)

1. この細則は平成16年4月1日から施行する。
2. 則第5条第1項第一号の副院長に欠員等の事由がある場合は、その間、薬剤科長がその職務を代行するものとする。
3. この細則は平成16年11月1日一部改訂する。
4. この細則は平成17年11月1日一部改訂する。
5. この細則は平成19年1月1日一部改訂する。
6. この細則は平成20年7月1日一部改訂する。
7. この細則は平成21年7月1日一部改訂する。
8. この細則は平成24年5月1日一部改訂する。
9. この細則は平成26年8月1日一部改訂する。
10. この細則は平成27年4月1日一部改訂する。
11. この細則は令和元年11月1日一部改訂する。
12. この細則は令和2年6月1日一部改訂する。
13. この細則は令和2年10月1日一部改訂する。
14. この細則は令和3年10月1日一部改訂する。
15. この細則は令和4年4月1日一部改訂する。
16. この細則は令和5年4月1日一部改訂する。