

独立行政法人 国立病院機構 豊橋医療センター

受託研究取扱規程

独立行政法人 国立病院機構 豊橋医療センター

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 豊橋医療センター（以下「当院」という。）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、この規程定めるところによる。なお、治験・製造販売後臨床試験は治験審査取扱規程で取り扱う。

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14日前までに、受託研究委託申込書（様式1）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

(受託の決定等)

第3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（様式3）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と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、委員会の結果（様式4）を受けて当該研究の受託の承認又は不承認を依頼者と研究責任医師に通知（様式5）する。

(委員会)

第4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い、委員会は、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 院長は、委員会の委員長および副委員長を指名する。ただし、院長は委員会の委員にはなれないものとする。院長は、臨床研究部長を委員会の委員長に、副院長を副委員長に指名する。

4 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。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。

5 委員会は、委員長が召集する。

6 委員会は、原則として月に1回開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。また、これ以外であっても委員長が必要と認めた場合は開催することができる。

7 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し運営に関する手続及び記録の保存方法について受託研究委員会標準業務手順書に従う。

(契約の条件等)

第5条 院長は、第3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、請求書に定めた期限までに納付すること。
 - 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等をしたときには、独立行政法人国立病院機構職務発明規程に基づき処理するものとする。
 - 四 天災等の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 研究費が請求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、速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2通作成し、施設が1通所持すること。三者契約等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。

(受託研究の実施)

第6条 研究責任医師は、受託研究の実施に当たり、被験者又はその代諾者にその趣旨を十分説明するとともに、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 研究責任医師は、依頼者から受託研究の実施計画等につき変更を行いたい旨の連絡を受けた場合には、院長に変更申請（様式 8）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 研究責任医師は、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（様式 9）で報告するとともに、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7条 研究責任医師は、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（様式 6）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、委員会にその旨を伝達するとともに依頼者に通知（様式 7）するものとする。

3 研究責任医師は、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（様式 6）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、その旨を依頼者に通知（様式 5）するとともに、所定の手続きを行うものとする。

（モニタリング及び監査）

第8条 院長は、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。

（記録等の保存責任者）

第9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。

- 一 診療録及び検査データ等の原資料、並びに同意書
- 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10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。

（施行期日）

この規程は平成 17 年 3 月 1 日から施行する。

平成 23 年 9 月 13 日 一部改訂

▲平成 26 年 10 月 1 日 一部改訂

令和 5 年 2 月 1 日 一部改訂

書式を変更：下線なし