

独立行政法人 国立病院機構小倉医療センター 受託研究取扱規程細則

(通則)

第1条 独立行政法人 国立病院機構小倉医療センター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、この規程細則の定めるところによる。

(適用の範囲)

第2条 この規程細則は次のものに適用するものとする。

(1) 新医薬品等の再審査（第IV相試験）

承認後に引き続き行われる新医薬品の安全性等の再確認を実施する制度であり、Post Marketing Surveillance（PMS：製造販売後調査）あるいは第IV相試験とよばれるものを制度化したものであり、以下のものが該当する。

- ①製造販売後臨床試験：独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける治験に関わる標準的業務手順書を適用する。
- ②使用成績調査：本規程細則を適用する。
- ③特定使用成績調査：本規程細則を適用する。

(2) 医薬品の再評価

医薬品として既に承認したものについて、承認後の医学、薬学等の進歩に応じ、再度、その有効性、安全性等（有用性）を見直す制度をいい、以下のものが該当する。

- ①製造販売後臨床試験：独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける治験に関わる標準的業務手順書を適用する。
- ②特定使用成績調査：本規程細則を適用する。
- ③副作用・感染症症例調査：本規程細則を適用する。
- ④その他：本規程細則を適用する。

(研究委託の申請)

第3条 院長は、依頼者に、当該研究の実施を希望する月の3ヶ月前までに、研究委託申込書及び関連資料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。

(受託の決定等)

第4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の意見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、当該研究の受託の承認又は不承認を依頼者、及び研究担当者に通知するとともに、受託を承認したときは、その内容を経理責任者に伝達しなければならない。

(受託研究審査委員会等)

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。

- 2 委員会は、次の事項について調査審議するものとする。

- (1) 研究の目的、内容及び条件
- (2) 研究結果の報告方法
- (3) その他必要事項

- 3 委員長は副院長をもってあてるものとする。
- 4 委員会は院長が指名するものをもって構成するものとする。

委員長：副院長

副委員長：薬剤部長

委員：統括診療部長、臨床研究部長、各科部長または医長数名、看護部長、副薬剤部長、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外の委員：事務部長、企画課長、経営企画室長、業務班長。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 委員会の開催は規程第5条6項によるが、原則として月1回開催する。委員長は、院長が依頼者から研究を依頼された場合、その他必要な、委員を招集し、委員会を開催する
- 6 委員会の成立は少なくとも委員の過半数以上の出席によるものとする。
- 7 委員会の採決は出席委員の全員一致による。
- 8 委員会には会議録を備え、審議の状況を記録し保管するものとする。

(契約の条件)

第6条 経理責任者は、第4条第3項の規程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。

契約は次に掲げる条件を付さなければならない。

- (1) 依頼者は、受託研究費については、請求書に定めた期限までに納付すること。
- (2) 研究費等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

。

- (3) 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、独立行政法人国立病院機構はその責をおわないこと。
- 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、すみ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。

(受託研究の実施)

第7条 研究担当者は、受託研究の実施に当たり、被験者又はその代理人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。

(受託研究の継続)

第8条 複数年契約を結んだ場合には年度末に開催される委員会にて実施状況の報告を行う。

(研究結果の報告等)

- 第9条 研究担当者は、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、委員会及び契約担当者にその旨を伝達するとともに依頼者に通知するものとする。
 - 3 研究担当者は、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、その旨を経理責任者に伝達するとともに依頼者に通知するものとする。

(施行期日)

第10条 この規程は平成16年4月1日から施行する。

(附則)

平成16年規程の第2. 5. 6. 7. 8条を改訂・追加した。

この規程は平成17年4月1日から施行する。

薬食発第1221001号により一部改訂した。

この規程は平成17年4月14日から施行する。

この規程は平成18年8月1日から施行する。

この規程は平成20年4月1日から施行する。

統一書式の採用により一部改訂した。

この規程は平成20年8月1日から施行する。

この規程は平成20年10月1日から施行する。

この規程は平成23年8月1日から施行する。

この規程は平成27年5月1日から施行する。

この規程は平成31年1月4日から施行する。