

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター医薬品等受託研究取扱要綱

(目的)

第1条 この要綱は、医薬品、医療機器その他のもの（以下「医薬品等」という。）の研究の委託があった場合に、委託を受けて行う研究が、薬事法および関係法令等を遵守し、円滑かつ倫理的な配慮のもとで科学的かつ適正に実施されるよう、その取扱いを定めることを目的とする。

(受託研究の範囲)

第2条 この要綱での受託研究とは、次の各号のいずれかに該当するもので、受託費の伴うものをいう。

- (1) 使用成績調査
- (2) 特定使用成績調査
- (3) 市販直後調査
- (4) 副作用・感染症調査
- (5) その他これらに類する研究および調査

(受託研究の依頼)

第3条 研究を委託しようとする者（以下「依頼者」という。）は原則として当該研究を希望する日の2週間前までに「受託研究依頼書（様式1-1（使用成績調査、特定使用成績調査、市販直後調査、その他これらに類する研究及び調査）または様式1-2（副作用・感染症調査）」を薬剤局に提出するものとする。ただし、特別の事由がある場合は、当該期日後に提出することができるものとする。

なお、依頼者が統一した依頼書の様式を定めている場合などで、必要事項の確認ができる場合には所定の様式以外であっても依頼できるものとする。

(受託研究の審査手続き等)

第4条 第2条（1）から（3）及び（5）について、依頼者から「受託研究依頼書」の提出があったときには、研究担当者は速やかに「受託研究審査届（様式2）」を薬剤局に提出するものとする。

なお、第2条（4）については審査届を要しないものとする。

(受託の決定)

第5条 病院長は、受託研究の依頼があった場合は、受託するか否かの決定を行うものとし、その受託の決定の手続きは、原則として医療局長、薬剤局長、事務局長を含む稟議により専決させるものとする。ただし、病院長が必要と認める場合には、病院長が受託するか否かの直接の決定を行うものとする。

2 受託の決定については、「受託研究承認通知書（様式3-1）」または「受託研究不承認通知書（様式3-2）」により依頼者に通知する。

(契約の締結)

第6条 受託研究を行う場合には、原則として速やかに依頼者と契約を締結するものとする。

2 受託研究の契約書は、使用成績調査、特定使用成績調査、市販直後調査、その他これらに類する研究及び調査にあつては参考様式1を、副作用・感染症調査にあつては参考様式2を参考として、修正が必要な場合には適宜修正して作成するものとする。

ただし、依頼者側で統一した契約書様式を採用している場合や参考様式を活用することが適当でない場合等にあつてはこの限りではない。

(研究の実施)

第7条 受託研究の実施は受託契約の締結後とする。なお、症例を遡って調査するものについては契約締結後に遡った症例の研究を実施できるものとする。

(契約の変更)

第8条 依頼者は、契約の変更が生じた場合には「研究受託契約変更依頼書(様式4)」を提出するものとする。

2 契約変更にあつての手続きおよび必要な様式は、第3条から第7条までに準ずるものとする。ただし、期間の延長、症例数の変更、研究担当者の追加や削除等の比較的軽微な変更であつて、依頼者が事前に研究担当者の了解を得ている場合、および誤記修正等の研究内容に影響のないものについては、第4条に定める審査届等は必要ないものとし、原則として稟議により決裁し契約変更を行うものとする。

3 変更契約書は参考様式3を参考とし、修正が必要な場合は適宜修正して作成するものとする。ただし、依頼者側で統一した様式を採用している場合や参考様式を活用することが適当でない場合等にあつてはこの限りではない。なお、変更契約でなく確認書等の締結が必要な場合は、稟議によりその手続きを行うものとする。

(研究担当者の責務)

第9条 研究担当者は、薬事法および関係法令等を遵守して受託研究を実施するとともに、依頼者に対しては遅滞なく調査票等の提出を行うものとする。なお、依頼者が調査票等を点検した結果、修正等の必要がある旨の連絡があつた場合には、速やかにこれに対応するものとする。

2 研究担当者は、受託研究の実施中に、病院長に報告すべき重要な事項が生じまたは発見した場合には、速やかに病院長に報告し指示を仰ぐものとする。

(研究経費の設定基準)

第10条 受託研究の研究経費の設定基準は別に定めるものとする。

(補足)

第11条 この要綱に定めのない事項は、必要に応じて病院長が定める。

附則

- 1 この要綱は、平成17年4月1日から施行する。

附則

- 1 この要綱は、平成20年9月24日から改正し施行する。

附則

- 1 この要綱は、平成23年5月27日から改正し施行する。

様式1-1 受託研究依頼書（使用成績調査、特定使用成績調査、市販直後調査、その他これらに類する研究及び調査）

様式1-2 受託研究依頼書（副作用・感染症調査）

様式2 受託研究審査届

様式3-1 受託研究承認通知書

様式3-2 受託研究不承認通知書

様式4 研究受託契約変更依頼書

参考様式1 研究受託契約書（使用成績調査、特定使用成績調査、市販直後調査、その他これらに類する研究及び調査）

参考様式2 研究受託契約書（副作用・感染症調査）

参考様式3 研究受託変更契約書