

# 松江市立病院受託研究取扱規程

## 目次

第1章 総則	
1. 目的	3
2. 定義	3
第2章 実施医療機関の長（病院長）の業務	
1. 受託研究の申請	4
2. 受託の決定	4
3. 受託研究の契約	4
4. 受託研究実施計画書等の変更	4
5. 受託研究の中止	5
6. 受託研究の終了	5
第3章 受託研究審査委員会	
1. 受託研究審査委員会の設置	6
2. 委員会の委員の構成	6
3. 委員会の運営	6
第4章 受託研究担当医師の業務	
1. 受託研究担当医師の業務	8
2. 受託研究機器の管理	8
第5章 受託研究依頼者の責務	
1. 受託研究依頼者の責務	10
第6章 受託研究事務局の業務	
1. 事務局の設置	11
2. 事務局の業務	11
第7章 受託研究費	
1. 受託研究費	12
第8章 記録の保管	
1. 記録等の保管	13
第9章 他の地方公共団体からの受託研究	
1. 他の地方公共団体からの受託研究	14

## 第 1 章 総則

### 1. 目的

この規程は、松江市立病院（以下「病院」という。）における調査研究事業等の業務受託の取扱いに関して必要な事項を定めるものとする。

### 2. 定義

この規程において「受託研究」とは次の各号に掲げるものをいう。

- (1) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 20 日）（GPSP 省令）第 7 条に規定する製造販売後臨床試験を除く製造販売後調査
- (2) 依頼に基づく調査研究事業（国からの依頼及び松江市立病院治験標準業務手順書の適用を受けるものは除く）

## 第2章 実施医療機関の長（病院長）の業務

### 1. 受託研究の申請

- (1) 病院長は、病院に受託研究を依頼しようとする者（以下「受託研究依頼者」という。）に、受託研究申請書（様式第1号）に、次に掲げる必要書類を添付し、提出させる。
  - 1) 受託研究実施計画書
  - 2) 薬品の概要書
  - 3) その他参考資料

### 2. 受託の決定

- (1) 病院長は、1. の規定に基づく申請があった場合には、当該受託研究が病院業務の運営に支障がなく、医療の進展に寄与し得ると判断できるものに限り、これを受理し、受託研究審査依頼書（様式第3号）により受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を求めるものとする。ただし、有害事象詳細調査については病院長の専任事項とし、受託研究審査委員会への審査依頼は不要とする。
- (2) 病院長は、委員会からの受託研究審査結果報告書（様式第4号）に基づいて受託研究受託の可否を決定し、受託研究依頼者に対し、その旨を受託研究決定通知書（様式第5号）により通知するとともに、受託研究担当医師に対し、受託研究実施承認通知書（様式第5号の2）による通知と受託研究の実施に関して必要な指示を与えるものとする。
- (3) 病院長は、委員会が受託研究の実施を承認した場合であっても不承認とすることができる。ただし、委員会が不承認とした場合には不承認としなければならない。

### 3. 受託研究の契約

- (1) 病院長は、2. の規定に基づき研究受託の決定を行ったときは、受託研究依頼者との間に契約を締結するものとし、契約締結手続が完了したときは、受託研究担当医師に受託研究の開始を指示するものとする。
- (2) 前項の規程に基づく受託研究の実施に関する契約は、原則、受託研究契約書（様式第6号）によるものとする。有害事象詳細調査については、市販後調査契約書（様式第7号）を用いる。

### 4. 受託研究実施計画書等の変更

- (1) 病院長は、受託研究依頼者又は受託研究担当医師から1. の規程に基づく提出書類の内容について、変更の申し出を受けた場合には、受託研究審査依頼書により委員会の意見を求めるものとする。ただし、病院長が特に軽易な変更であると認めるときはこの限りではない。
- (2) 病院長は、委員会から前項の規程に基づく受託研究審査結果報告書を受理した場合には、

これに基づき受託研究継続の可否を決定し、受託研究依頼者に対し、その旨を受託研究実施計画変更受理通知書（様式第 5 号の 3）により通知するとともに、受託研究担当医師に受託研究実施計画変更承認通知書（様式第 5 号の 4）による通知と必要な指示を与えるものとする。

#### 5. 受託研究の中止

- (1) 病院長は、天災その他やむを得ない事由により受託研究の継続が困難となったとき又は受託研究担当医師からその報告を受けたときは、当該受託研究を中止することができる。
- (2) 前項において、病院長が必要と認めたときは、当該受託研究の中止について委員会の意見を求めることができる。
- (3) 病院長は、受託研究を中止したときは速やかに、受託研究依頼者に通知するとともに、受託研究担当医師に必要な指示を与えるものとする。

#### 6. 受託研究の終了

- (1) 病院長は、受託研究担当医師から受託研究終了報告書の提出を受けたときは、速やかに受託研究依頼者に通知しなければならない。

## 第 3 章 受託研究審査委員会

### 1. 受託研究審査委員会の設置

病院に、受託研究の実施について審議等を行わせるため、委員会を設置する。

### 2. 委員構成

(1) 委員会は、病院長の指名する以下の者（計 5 名以上）により構成する。

- |                               |     |
|-------------------------------|-----|
| 1) 副院長                        | 1 名 |
| 2) 医師                         | 若干名 |
| 3) 薬剤師                        | 若干名 |
| 4) 事務部門委員                     | 若干名 |
| (医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属しているもの) |     |
| 5) その他病院長が特に必要と認めるもの          | 若干名 |

(2) 病院長は委員の中から委員長 1 名、副委員長 1 名を指名する。

(3) 委員会は、病院で実施される受託研究に関し、病院長の諮問を受け、次の各号に掲げる事項について審議等を行うものとする。

- 1) 受託研究依頼書等により、当該受託研究を実施することの妥当性について審議し、病院長に意見を提出すること。
- 2) 受託研究実施計画書等の変更の妥当性について審議し、病院長に意見を提出すること。
- 3) 受託研究の進行状況について適宜報告を受け、また必要に応じ自ら調査を実施し意見を述べること。
- 4) 前各号に掲げる事項に関する記録を作成すること。

### 3. 委員会の運営

(1) 委員会は、委員長が召集する。

(2) 委員会は、医師及び薬剤師である委員の半数及び事務部門委員の少なくとも 1 名以上の出席がなければ開催することができない。

(3) 委員長、副委員長又は委員が、当該受託研究の受託研究担当医師である場合には当該委員会に参加できない。

(4) 委員会は、受託研究の審査にあたり申請者である受託研究担当医師及び委員長が必要と認める者の出席を求め、申請内容の説明を受けることができる。

(5) 委員会の審査の判定は、出席した委員全員の合意を原則とする。

(6) 委員長は、審査終了後速やかに、判定の結果を受託研究審査結果報告書により病院長に報

告しなければならない。

#### 4. 迅速審査

- (1) 委員会は、委員長が審査を速やかに行う必要があると判断し、かつ、研究内容が通常診療を超えない範囲と判断した場合は、迅速審査を行うことができる。ここで、速やかに審査を行う必要がある場合とは、受託研究実施が遅延することにより患者に不利益が生じる場合をいう。
- (2) 迅速審査は、委員長が行い、2. (3) 項に従い判定し、3. (6) 項に従って結果を病院長に報告する。
- (3) 委員長は、次回の受託研究審査委員会において、迅速審査の内容と判定結果を報告しなければならない。

## 第 4 章 受託研究担当医師の業務

### 1. 受託研究担当医師の業務

- (1) 受託研究担当医師は、受託研究の開始にあたり、次の事項を行う。
  - 1) 受託研究を実施することの妥当性について検討すること。
  - 2) 病院長に受託研究実施の承諾を得るための受託研究実施願（様式第 2 号）を提出すること。
- (2) 受託研究担当医師は、第 2 章 3. の規程による契約締結後に病院長の指示を受け、受託研究を実施しなければならない。
- (3) 受託研究担当医師は、受託研究の実施中において、次の事項を行う。
  - 1) 受託研究実施計画書を遵守して受託研究を実施すること。
  - 2) 受託研究実施計画書の変更を行う場合には、受託研究実施計画変更申請書（様式第 11 号）により病院長に報告し、指示を受けること。
  - 3) 受託研究が長期にわたる場合には、必要に応じてその進行状況を委員会に報告すること。
  - 4) 受託研究依頼者へ提出する書類の作成、および提出。
  - 5) 副作用報告の受託研究の場合は、受託研究依頼者に提出する報告書の写しを事務局へ提出すること。
- (4) 受託研究担当医師は、天災その他やむを得ない事由により受託研究の継続が困難となったときは速やかに病院長に報告しなければならない。
- (5) 受託研究担当医師は、受託研究が終了したときは、速やかに受託研究終了報告書（様式第 9 号）を病院長に提出しなければならない。
- (6) 受託研究担当医師が複数である場合は、前各項の規程における報告・提出については代表者が行うことをもって足りる。

### 2. 受託研究機器の管理

- (1) 受託研究依頼者から、受託研究の対象となる機器（以下「受託研究機器」という。）を受領した場合は、その管理者は、当該受託研究担当医師とし、受託研究機器受領書（様式第 13 号）を発行すること。
- (2) 受託研究機器は、他の医療機器等とは区別して保管及び管理を行うものとする。
- (3) 受託研究が終了したときは、速やかに受託研究機器（未使用のものを含む。以下、この項について同じ。）を事務局を経由して受託研究依頼者に返却することとする。この場合には



受託研究機器等返却書（様式第 14 号）を作成し、記録しておくこととする。なお、受託研究終了後直ちに返却できない大型又は設置型の受託研究機器については、返却するまでの間、封印等により、使用できない状態にしなければならない。

## 第 5 章 受託研究依頼者の責務

### 1. 受託研究依頼者の責務

- (1) 受託研究依頼者は、受託研究申請書（様式第 1 号）に以下の書類を添付して病院長に提出しなければならない。
  - 1) 受託研究実施計画書
  - 2) 薬品の概要書
  - 3) その他参考資料
  
- (2) 受託研究依頼者は、第 2 章 3. の規程による契約を締結しなければならない。
  
- (3) 受託研究依頼者は、受託研究の実施中において、次の事項を行う。
  - 1) 受託研究が 1 年以上経過した場合は年度末に受託研究実施状況報告書（様式第 8 号）を病院長へ提出すること。
  - 2) 受託研究実施計画書の変更を行う場合には、受託研究実施計画変更依頼書（様式第 10 号）により病院長に変更を依頼すること。
  - 3) 受託研究契約書の内容について変更を行う場合には、受託研究契約の一部変更契約書（様式第 12 号）を病院長に 2 部提出し、変更する契約を締結する。

## 第6章 受託研究事務局の業務

### 1. 事務局の設置

- (1) 病院に、受託研究に伴う業務の円滑化を図るため、受託研究事務局（以下「事務局」という。）を設置する。
- (2) 事務局は、薬剤部に置く。

### 2. 事務局の業務

- (1) 事務局は、次に掲げる業務を行う。
  - 1) 受託研究依頼者に対する必要書類の交付と説明
  - 2) 受託研究依頼者からの書類の受付
  - 3) 契約の締結
  - 4) 委員会の開催手続き
  - 5) 審査記録の作成
  - 6) その他受託研究の実施に必要な業務

## 第 7 章 受託研究費

### 1. 受託研究費

- (1) 第 2 章 2. の規程に基づき受託研究の受託を決定したときは、病院事業会計として予算措置を行う。
- (2) 受託研究にかかる費用予算は、当該受託研究にかかる収益予算（以下これらを「受託研究費」という。）の 7 割の範囲内とする。
- (3) 受託研究費の執行及び管理は、個々の受託研究ごとに行うものとし、出納簿等により企業出納員が適正に管理するものとする。

## 第 8 章 記録の保管

### 1. 記録の保管

- (1) 病院長は、受託研究にかかる記録について、経営企画課長に保管させる。
- (2) 前条の規定により保管すべき記録の保存期間は、当該受託研究終了の日から 5 年間とする。  
ただし、契約等により別に定めがあるものについてはこの限りではない。

## 第 9 章 他の地方公共団体からの受託研究

### 1. 他の地方公共団体からの受託研究

- (1) 他の地方公共団体からの依頼に基づく受託研究で、当該地方公共団体の条例等の規程により、この規程の適用が困難な場合においては、その範囲内において、当該地方公共団体と協議の上、この規程の適用を除外することができる。

(付則)

(施行期日)

この規程は平成9年10月1日から施行する。

(経過措置)

この規程の施行前に契約した受託研究の取扱いは、なお従前の例による。

(改訂)

平成17年7月7日改訂

平成17年8月1日改訂

平成20年11月7日改訂

平成28年4月1日改訂

令和3年4月1日改訂