

○公立昭和病院受託研究取扱要綱

公立昭和病院受託研究取扱要綱（平成26年6月5日決定）の全部を改正する。

（通則）

第1条 公立昭和病院における依頼者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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）、「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日厚生労働省令第171号。以下「医薬品GPS省令」という。）、「医療機器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17年3月23日厚生労働省令第38号。以下「医療機器GPS省令」という。）、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年9月22日厚生労働省令第135号。以下「GVP省令」という。）によるほか、この規定の定めるところによる。なお、治験に係る業務に関する手順書については、別途「公立昭和病院における医薬品等の臨床研究の受託に関する標準業務手順書」および「公立昭和病院における医師主導治験に関する標準業務手順書」にて定める。

（研究委託の申請）

第2条 研究委託の申込みに当たっては、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
 - ① 製造販売後臨床試験
 - ② 使用成績調査
 - ③ 特定使用成績調査
- (4) 再評価申請
 - ① 製造販売後臨床試験
 - ② 特定使用成績調査
- (5) 副作用・感染症報告
- (6) その他

（受託の決定等）

第3条 申請のあった研究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。）の意見を聴かなければならない。

- 2 院長は、当該研究の受託の承認又は不承認を依頼者に通知するとともに、受託を承認したときは、その内容を契約担当官に伝達しなければならない。

（委員会）

第4条 受託研究の円滑な実施を図るため、病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う場合、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 院長は、委員長を指名する。
- 4 委員会は、院長が委嘱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、委員長が召集するものとする。

- 6 委員会は、原則として1ヶ月に1回、第1木曜日に開催する。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する。

(受託研究の実施)

- 第5条 研究担当者は、受託研究の実施に当たり、必要な場合には被験者又はその代理者にその趣旨を十分説明するとともに同意を得るものとし、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 研究担当者は、依頼者から受託研究の実施計画書につき重大な変更を行いたい旨の連絡を受けた場合には、院長に報告するとともに、変更の可否について院長の指示を受けること。

(研究結果の報告等)

- 第6条 研究担当者は、当該研究を終了したときは、研究結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、依頼者に通知するものとする。

(記録等の保存責任者)

- 第7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。
- (1) 診療録、検査データ、同意書等
 - (2) 研究受託に関する書類及び委員会の運営に関する記録

(治験事務局)

- 第8条 院長は、受託研究の業務の遂行を図る目的で治験事務局を設置する。
- 2 治験事務局は第2条に記載された委託研究の円滑な実施を図ることとする。

附 則

この訓令は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この訓令は、平成26年6月5日から施行する。

附 則

この訓令は、平成28年9月1日から施行する。