

船橋市立医療センター受託研究取扱要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、船橋市立医療センター（以下「センター」という。）において、国及びそれに準じる機関以外の者（以下「依頼者」という。）から委託を受けて実施する研究（以下「受託研究」という。）の取扱に関し必要な事項を定めるものとする。

(治験等研究の定義)

第2条 この要綱において、治験等研究とは医薬品若しくは医療機器の製造業者等又は研究財団等からの依頼による受託研究をいう。

2 治験等研究は、次に掲げる法令等を遵守して実施しなければならない。

- (1) ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則
- (2) 薬事法（昭和35年第145号）第14条第3項、第14条の4第4項及び第14条の6第4項に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの
- (3) 薬事法第80条の2第1項、第4項及び第5項の規定に基づく医薬品の臨床試験の実施に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）」
- (4) 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年厚生労働省令第171号。以下「GPS省令」という。）」
- (5) 医療機器の臨床試験の実施に関する基準（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）」
- (6) 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年厚生労働省令第38号）」

(治験等研究の依頼)

第3条 前条に規定する治験等研究の実施を委託しようとする者（以下「依頼者」という。）と受託する医師（以下「責任医師」という。）は、治験依頼書又は調査依頼書を以て院長に申請をしなければならない。

2 依頼者及び責任医師は前項に規定する治験依頼書を、当該治験等研究の実施開始を希望する月の前々月の末日までに提出しなければならない。ただし、院長が特に必要であると認めたときは、この限りではない。

(受託の決定)

第4条 院長は、前条第1項の規定により治験依頼書の申請があったときは、治験審査依頼書を第6条に規定する治験審査委員会に送付するものとする。

2 治験審査委員会は、前項の規定により治験審査依頼書の送付があったときは、治験等研究の受託及び実施の適否について審議し、当該審議の結果について治験審査結果通知書に

より院長に通知するものとする。

- 3 院長は、前項に規定する治験審査委員会の通知に基づき、第1項に規定する申請について当該治験等研究の受託及び実施の適否を決定し、その旨を指示決定通知書により責任医師及び依頼者にそれぞれ通知するものとする。

(治験事務局等)

第5条 治験等研究の円滑な実施に係る事務を行わせるため、センターの治験管理室に治験事務局を置く。

- 2 治験管理室長は、治験事務局の業務を行うものとする。
- 3 治験事務局を管理させ及び事務を補佐させるため、治験管理委員会を置く。
- 4 治験管理委員会は、看護部、薬剤部、臨床検査科、放射線技術科、医事課、医事課分室、総務課の職員等をもって構成する。

(治験審査委員会)

第6条 治験等研究が法令等を遵守すること、またセンターでの実施が適当であることを審査するために、治験審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、院長が指名する者をもって構成する。
- 3 委員長は、臨床研究部長をもって充てる。
- 4 委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けたときは、あらかじめ委員長が指名した者がその職務を代行する。
- 5 委員会は、委員長が招集する。この場合において、委員長がとくに必要であると認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ、意見を聴くことができる。
- 6 委員会の庶務は、治験事務局が行う。

(契約の締結)

第7条 センターは、治験等研究の実施の承認を受けた依頼者と当該治験等研究に係る契約を締結するものとする。

- 2 前項に規定する契約は、次に掲げる条件によるものとする。
 - (1) 治験等研究の契約は、症例の単価及び予定症例数をもとに予定総額で単年度契約とする。ただし、院長が特に必要と認めた場合には、複数年契約を結ぶこともできる。
 - (2) 依頼者は、治験等研究に要する経費のうち、治験等研究の適正な実施に必要な事務的経費及び当該治験等研究に使用する薬剤・医療機器の管理費等については、請求書に定めた期限までに納付すること。また、治験に関わる保険外併用療養費の支給対象外の経費については、研究費とは別に診療月の翌月毎にその全額を請求書をもって依頼者に請求する。
 - (3) 治験等研究を実施するにあたって、特殊な手技等を必要とする場合は、その実費を依頼者に負担させることができる。

- (4) 治験等研究に伴いセンターが取得した物品等は、当該治験等終了後も返還しないこと。
- (5) 治験等研究の実施により第三者に対する損害が発生し、かつ、センターに損害賠償責任が生じたときは、その損害が故意又は重大な過失による場合を除き、その一切の責任は依頼者が負うものとする。
- (6) やむを得ない事由により治験等研究を中止し、又はその期間を延長する場合においても、センターはそれにより生じた損害を賠償する責を一切負わないこととする。

3 前項に規定する治験等研究の契約は、契約書により締結するものとする。

(特許権等)

第8条 治験等研究により生じた特許権、実用新案権及び意匠権（以下「特許権等」という。）を受ける権利は、研究担当者が取得するものとし、当該権利又は当該権利に基づく特許権等はセンターがそれを継承するものとする。

(実施状況報告等)

第9条 院長は、必要があると認めるときは、責任医師に対し、その実施状況について報告を求めることができる。

(研究結果等の報告)

第10条 治験等研究担当者は当該研究を終了又は中止・中断したときは、治験終了（中止・中断）報告書をもって院長に報告しなければならない。

(治験等研究費の受入れ等)

第11条 治験等研究費の受入科目は、次のとおりとする。

（款）病院事業収益 （項）医業外収益 （目）その他医業外収益

（節）その他医業外収益（受託研究収益）

2 治験等研究に係る経費（以下「研究経費」という。）は、次に定めるところに従い、治験等研究の受入見込額からセンター治験等研究に係る人件費、委託費、減価償却費等の必要経費を控除した額を限度に支出するものとする。

(1) 研究経費の支出科目は、次のとおりとする。

（款）病院事業費用 （項）医業費用 （目）研究研修費

（節）研究材料費、謝金、図書費、旅費及び研究雑費（受託研究費）

(2) 研究経費の対象は、別表に掲げる費用とする。

(3) 研究経費の執行配分は、院長が決定し、各診療科等に配分するものとする。

(4) 研究経費は、責任医師が請求するものとする。支給は原則として現物とし、その執行は総務課において行うものとする。

(5) 研究経費の執行に当たっては、配分を受けた各診療科は、使途別内訳等を明らかにしておかなければならない。

(治験薬及び医療機器等の管理)

第12条 薬剤部長は、治験薬及び製造販売後臨床試験薬（以下「治験薬等」という。）の管理者（以下「治験薬管理者」という。）として、院内で使用する全ての治験薬等を管理しなければならない。ただし、治験薬管理者は、治験薬等を管理するについて補助する者を指名し、当該管理を行わせることができる。

2 治験薬管理者は、依頼者が作成した治験薬の取扱い、保管及び管理の方法並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に基づき、受領、在庫、使用状況及び未使用薬の返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保管するものとする。

3 院長は、薬剤部長を治験等研究に使用する医療機器の管理者として指名する。ただし、院長が、責任医師が管理することが適当であると認めた場合は、この限りでない。

(記録等の保存)

第13条 院長は、次に掲げる区分に応じ治験等研究に関する記録等の保存をする者を定めるものとする。

- (1) 診療録、検査結果等の報告書等の基となったデータ及び同意書等同意に関する記録
- (2) 契約書又は承認書等、治験等研究受託に関する書類及び省令により保管が定められている文書
- (3) 治験薬の管理記録及びその他の治験等研究業務に関わる記録
- (4) 委員会の審議に関する記録及び審議資料

2 前項の記録等の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。

(補則)

第14条 この要綱に定めるほか、この要綱の施行に際し書式及びその他必要な事項は院長が手順書をもって定める。

附 則

この要綱は、平成22年2月1日から施行する。