

## 独立行政法人国立病院機構佐賀病院における治験等以外の研究に関わる取扱規程

### (目的と適用範囲)

第 1 条 本規程は、治験等以外の受託研究（治験に係わる業務手順書第 1 条 2 項及び 3 項以外の受託研究）（以下、「研究」という。）の実施に際して必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

### (受託研究の申請)

第 2 条 病院長は、研究依頼者に「研究委託申込書」（別紙様式 1）及び研究実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

2 前項の「研究委託申込書」及び審査に必要な資料の受理は受託研究事務局（治験管理室に設置）で行うものとする。

### (受託研究の決定)

第 3 条 申請のあった研究の受託の決定は病院長が行うものとする。ただし、決定にあたっては、あらかじめ受託研究審査依頼書（別紙様式 2）を提出し、受託研究の実施について、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 病院長は、受託研究取扱規程（以下「規程」という）第 4 条第 1 項により研究受託の承認又は不承認を、依頼者及び研究の責任医師に通知する場合は、「受託研究審査結果通知書（別紙様式 3）の写しとともに「受託研究に関する指示・決定通知書（別紙様式 4）」を交付するものとする。

3 病院長は、受託研究審査委員会が研究実施計画書の修正を条件に研究の実施を承認し、その点につき研究責任医師及び研究依頼者が研究実施計画書を修正した場合には、研究実施計画書等修正報告書（別紙様式 4）及び該当する資料を提出させ、受託研究審査委員会において修正事項の確認を行う。

なお、軽微な修正内容を条件に研究の実施を承認した場合は、研究責任医師がその内容を修正し、研究実施計画書等修正報告書を受託研究審査委員長へ提出することで、確認されたものとみなす。

4 病院長は、受託研究審査委員会が研究の実施を却下する決定を下し、その旨を受託研究審査結果通知書（別紙様式 3）により通知してきた場合は、研究の実施を承認することはできない。研究の実施を承認できない旨の病院長の決定を、受託研究審査結果通知書の写しとともに受託研究に関する指示決定通知書（別紙様式 5）により、研究責任医師及び研究依頼者に通知するものとする

### (受託研究審査委員会等)

第 4 条 病院長は、副院長を委員会の委員長に指名する。

- 2 病院長が氏名する委員は、以下のとおりとする。  
臨床研究部長、統括診療部長、事務部長、看護部長、庶務課長、企画課長、業務班長  
薬剤科長、副薬剤科長
- 3 委員会の成立は委員の3分の2以上の出席によるものとする。
- 4 委員会の採決は出席委員全員の合意を原則とする。
- 5 委員長が受託研究の責任医師である場合には代理を委員長が指名する。
- 6 当該受託研究の責任医師は説明のため出席しなければならないが、審議・採決には加わることはできない。
- 7 委員会は会議録を備え、審議の内容を記録し保管するものとする。

#### ( 契約 )

- 第 5 条 病院長は、受託研究審査委員会の意見に基づいて研究の実施を承認した後、研究依頼者と受託研究契約書（別紙様式 6）により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 2 受託研究審査委員会が修正を条件に受託研究の実施を承認した場合には、研究実施計画書等修正報告書（別紙様式 4）により受託研究審査委員長が修正したことを確認した後に、受託研究契約書を締結する。
  - 3 病院長は、研究依頼者から受託研究に関する申請の内容変更のための受託研究（治験等以外）申請変更要望書（別紙様式 7）が提出された場合、必要に応じ受託研究審査委員会の意見を聴いた後、受託研究契約書を締結する。

#### ( 研究の実施・継続 )

- 第 6 条 病院長は、実施中の研究において少なくとも年 1 回、研究責任医師に受託研究実施報告書（別紙様式 8）を提出させ、研究の継続について受託研究審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、当該研究の継続の承認、却下等を研究依頼者及び研究責任医師に通知（別紙様式 4）する。
  - 3 病院長は、研究依頼者から受託研究審査委員会の継続審査等の結果を確認するために、審査に用いられた研究実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

#### ( 研究結果の報告等 )

- 第 7 条 研究責任医師は、当該研究を終了したときは、研究成果を速やかに病院長へ報告しなければならない（別紙様式 9）。
- 2 病院長は、前項の報告があったときは、受託研究審査委員会及び研究依頼者に通知しなければならない（別紙様式 10）。  
なお、研究責任医師が当該研究を中止または中断した場合においても、同様の手続きを行うこと。
  - 3 病院長は、研究依頼者が受託研究の中止または中断を決定し、その旨を報告（別紙様式 11）してきた場合は、研究責任医師及び受託研究審査委員会に対し、その旨を文

書の写しにより通知するものとする。

(受託研究事務局)

第 8 条 規程第 13 条の受託研究事務局は次の者で構成する。

( 1 ) 事務局長 薬剤科長

( 2 ) 事務局員 副薬剤科長、業務班長

2 事務局の業務は「治験に係わる業務手順書」第 19 条の 3 項に規定する業務及び「治験審査委員会業務手順書」第 6 条の業務をかねるものとする。

附則

この細則は平成 18 年 4 月 1 日から施行する。