

独立行政法人国立病院機構 舞鶴医療センター受託研究取扱細則

舞鶴医療センターの受託研究取扱規程によるほか、次のとおり細則を定める。なお、委託の申請があった研究が、舞鶴医療センター受託研究取扱規程第2条に規定する治験又は製造販売後臨床試験に関するものである場合には、本細則のほか舞鶴医療センター治験等に関する標準業務手順書及び舞鶴医療センター受託研究審査委員会標準業務手順書によるものとする。

(受託研究審査委員会)

委員会には、会議録を備え、審議の状況を記録するものとする。書記は治験事務局とする。委員長及び出席した委員1名以上がこれに署名及び捺印をする。

(契約事務)

受託研究に関する契約事務は補助者として業務班長が行い、研究依頼者と契約を締結したときは、直ちに契約書その他関係書類を添えて、病院長の決裁を受けるものとする。

(受託研究の実施)

1. 研究は、契約締結後、開始するものとする。
2. 受託研究が規程第2条に規定する治験等に該当する場合は、同規程第3条第1項にいうGCP省令の基準によるほか、同条第2項に規定する舞鶴医療センター治験等に関する標準業務手順書に沿って実施するものとする。

(研究費)

1. 研究費の算定は平成20年3月17日付け、医発第03170010409001号、独立行政法人国立病院機構企画経営部長・医療部長連名通知「治験等に係る契約及び経理について」により行うものとする。
2. 研究担当者は、当該研究に係る経費の支出又は物品等の調達を必要とするときは、謝金、旅費については管理課へ申請し、物品等の調達及びその他経費の支払については企画課に申請するものとする。

(研究費の経理について)

1. 謝金の支給対象者は、研究協力者とする。
2. 旅費の支給対象者は、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者とする。
3. 研究費の経理は、標準業務手順書第10条の報告をもって終了するものとし、当該研究に残額が生じた場合は、共通の経費として処理するものとする。
4. 病院長は、毎会計年度終了後、当該年度における研究費の執行について、委員会に報告するものとする。
5. 前項のほか、委員会及び研究担当者から経費の執行について、報告を求められたと

きはその都度報告を行うものとする。

6. 研究費の経理（物品管理を含む）に必要な諸手続等で、取扱規程および本細則に定めのない事項については、機構本部の指示により行うものとする。

（その他）

治験等を含む受託研究の実施について、規程及び本細則並びに舞鶴医療センター治験等に関する標準業務手順書に定めのない事項はすべて、「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）及び「治験等に係る契約及び経理について」（平成20年3月17日付け、医発第0317001号、企画経営部長・医療部長連名通知）により行うものとする。

（附則）

この規程は、平成16年4月1日から施行する

この規程は、平成16年10月1日から一部改正し施行する。

この規程は、平成17年4月1日から一部改正し施行する。

この規程は、平成17年5月25日から一部改正し施行する。

この規程は、平成18年4月1日から一部改正し施行する。

この規程は、平成18年4月3日から一部改正し施行する。

この規程は、平成18年6月1日から一部改正し施行する。

この規程は、平成18年8月23日から一部改正し施行する。

この規程は、平成18年11月1日から一部改正し施行する。

この規程は、平成19年4月1日から一部改正し施行する。

この規程は、平成20年4月1日から一部改正し施行する。

この規程は、平成24年5月24日から一部改正し施行する。