

## 独立行政法人国立病院機構宮崎病院受託研究取扱細則

### (研究委託の申請等)

- 第1条 治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の場合には「独立行政法人国立病院機構宮崎病院治験審査委員会標準的業務手順書」に定めた書式書類等提出させ、規程及び本細則に定める書式書類等を省略することができる。
- 2 院長は、治験以外の受託研究の場合には、「研究委託申込書（様式51）」の提出させ、必要に応じて「受託研究審査票（様式52）」を提出させるものとする。

### (研究委託の決定)

- 第2条 規程第4条第1項により、院長が研究受託の承認又は不承認を依頼者及び研究担当者に通知する場合には、文書（様式53）で行うものとする。

### (受託研究審査委員会等)

- 第3条 規程第5条第5項により、院長が指名する委員は、診療部長、事務長、総看護師長、薬剤科長、各科医長、企画班長、契約係長及び院長が指名する者（数名）とする。
- 1) 委員長は、診療部長をもってこれにあてる。
  - 2) 副委員長は、薬剤科長をもってこれにあてる。
  - 2 受託研究審査委員会の成立は、委員の3分の2以上の出席によるものとする。
  - 3 受託研究審査委員会の採決は、原則として出席委員の全員一致による。
  - 4 当該研究の担当者は、説明のために出席しなければならないが、審議・採決には参加しないものとする。
  - 5 委員長が事故ある時は、委員長が第1項の委員より選出し、委員長に指名する。
  - 6 受託研究審査委員会は、議事要旨を備え、審議の状況を記録保管するものとする。

### (受託研究事務局)

- 第4条 事務局は企画班におき、受託研究業務の円滑化を図るため、院長、研究担当者、委員会等が行う業務に関し、その手続きを行う。
- 2 事務局は、次の業務を行う。
- (1) 依頼者に対する必要書類の交付と説明
  - (2) 依頼者からの「研究委託申込書」の受付
  - (3) 委員会の開催準備  
委員会が必要とする資料の作成、配布等の準備を行う。
  - (4) 審査記録  
委員会終了後、審査の記録を作成する。
  - (5) 受託研究の契約に関する手続き

(受託研究の実施)

第5条 研究の開始は、契約の締結後とする。

(研究結果の報告等)

第6条 規程第8条による研究担当者の院長への報告、及び院長から委員長、依頼者への報告は文書によりおこなうものとする。

(研究費等)

第7条 研究費の算定は、平成20年3月17日医発第0317001号独立行政法人国立病院機構本部医療部長通知「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。

(委員会等への報告)

第8条 院長は、毎会計年度終了後、当該年度における研究費の受払について、受託研究審査委員会に報告するものとする。

2 前項のほか、委員会及び研究担当者から研究費の受払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。

(記録の保管)

第9条 院長は次のとおり、記録保管責任者を定める。

- 一 診療録、検査データ、同意書等 → 企画班長
- 二 研究受託に関する書類及び委員会の運営に関する記録（研究委託申込書、契約書、委員会議事要旨、受託研究整理簿、治験管理台帳等） → 企画班長
- 三 治験薬等に関する記録（治験薬等の管理票、受領書、引渡書等） → 薬剤科長

(附則) この規程は昭和57年予算成立日より施行する。

(附則) この規程は平成23年4月1日より施行する。