

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標準的業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、治験等以外の受託研究（受託研究取扱規程第2条第2項(3)ロハ(4)ロ(5)(6))（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 本条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、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、受託研究実施計画書等修正報告書（別紙様式5）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、研究責任医師及び研究依頼者がその内容を修正し、受託研究実施計画書等修正報告書（別紙様式5）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（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）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、副院長もしくは院長が指名する医師を委員会の委員長に指名する。

2 病院長が指名する委員は、以下のとおりとする。

統括診療部長、臨床研究部長、研究検査科長、内科医師1名、外科医師1名、事務部長、看護部長、管理課長、企画課長、業務班長、薬剤部長、副薬剤部長

- 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受託研究事務局が保管するものとする。

(迅速審査)

第5条 使用日が委員会の開催を待てない場合など、委員会を開催して審査することができない場合は、迅速審査によって臨時に承認を得ることができる。但し、この場合は必ず直近の委員会にて事後報告をすることとする。

- 2 迅速審査は、委員長及び委員長が指名する2名の委員により行う。
- 3 委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。

(契約)

第6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、受託研究実施計画書等修正報告書（別紙様式5）により受託研究審査委員会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、本条前項により契約を締結した後、研究依頼者から受託研究に関する申請内容の変更依頼があった場合、契約内容変更に関する覚書（別紙様式6）を提出させる。

(研究の実施・継続)

第7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7）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受託研究に関する指示・決定通知書（別紙様式4）により通知する。
- 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、審査に用いられた当該資料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8条 研究責任医師は、当該研究を終了（中止・中断）したときは、研究成果を速やかに受託研究に関する終了（中止・中断）報告書（別紙様式8）にて病院長へ報告しなければならない。

2 病院長は、本条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受託研究に関する終了（中止・中断）通知書（別紙様式9）にて通知しなければならない。

3 研究依頼者は、当該研究を終了（中止・中断）したときは、研究成果を速やかに受託研究に関する終了（中止・中断）報告書（別紙様式10）にて病院長へ報告しなければならない。

4 病院長は、本条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責任医師に受託研究に関する終了（中止・中断）通知書（別紙様式11）にて通知しなければならない。

(受託研究事務局)

第9条 受託研究取扱規程第13条の受託研究事務局は次の者で構成し、手続きや書類の保管等を行う。

(1) 事務局長 薬剤部長

(2) 事務局員 副薬剤部長、業務班長

この細則は平成18年4月1日から施行する。

この細則は令和3年10月1日から施行する。