

IV 島根県立中央病院受託研究取扱要項

島根県立中央病院

平成26年12月22日 【第10版】

(目的と適用範囲)

第1条 この要項は、島根県立中央病院臨床研究・治験審査委員会運営要項に定める医薬品または医療機器の治験、製造販売後臨床試験、臨床研究・疫学研究・ヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「臨床研究等」という。）、製造販売後調査および副作用・感染症調査（以下「副作用調査」という。）の受託（以下「受託研究」という。）に関し、必要な事項を定めるものとする。

(受託研究の原則)

第2条 受託研究は、病院の本来の診療業務に支障をきたすおそれがないと認められる場合に限り受け入れるものとし、実施にあたっては科学的に適切に、かつ、倫理的配慮のもとに行われなければならない。

(受託の決定)

第3条 受託研究の受託の決定は、別に定める島根県立中央病院臨床研究・治験審査委員会の審議を経て、病院長が行うものとする。

(受託研究に要する経費)

第4条 受託研究の受け入れにあたって、委託者が経費を負担する場合の額は、検査料等の保険外併用療養費の支給対象とはならない経費（以下「支給対象外経費」という。）および当該研究の適正な実施に必要な経費の合計額とし、委託者との協議のうえ病院長が定める。

(受託研究の条件)

第5条 受託研究の実施にあたっては、次の各号に掲げる条件を付すものとする。

- (1) 受託研究は委託者が一方的に中止することができないこと。
 - (2) 病院がやむを得ない理由により受託研究を中止し、またはその期間を延長する場合にも病院はその責を負わないものとする。
 - (3) 治験の実施に起因して被験者に損害が発生し、かつ、県に賠償責任が生じたときは、その損害が病院の職員の故意または過失による場合を除き、その損害の賠償については委託者が負担すること。
 - (4) 製造販売後臨床試験、臨床研究等、製造販売後調査および副作用調査の実施に起因して被験者に損害が発生し、かつ、県に賠償責任が生じたときは、その損害が病院の職員の故意または過失による場合を除き、委託者、病院は協力してその解決に努力するものとする。
 - (5) 受託研究に要する経費（以下「受託研究費」という。）は委託者が負担すること。
 - (6) 受託研究費は病院の発行する納入通知書により納付すること。
 - (7) 受託研究により取得した設備等は返還しないこと（貸与契約した設備等を除く）。
 - (8) その他、特に必要があると認める場合は、相応の条件を付する場合があること。
- 2 委託者が、国、地方公共団体および公社・公団等の機関の場合は、前項第5号および第6号の条件を付さないことができる。

(受託研究の事務)

第6条 受託研究に関する事務および記録等、関係書類の保管は、臨床研究・治験事務局が行う。

(実施に係る業務手順)

第7条 治験および製造販売後臨床試験に係る業務手順については、「治験・製造販売後臨床試験実施に係る標準業務手順書」によるものとする。

- 2 臨床研究等に係る業務手順については、「臨床研究等実施に係る標準業務手順書」によるものとする。
- 3 製造販売後調査に係る業務手順については、「製造販売後調査実施に係る標準業務手順書」によるものとする。
- 4 副作用調査にかかる事務処理については、「副作用・感染症調査に関する規定」によるものとする。

附 則

- 1 この規程は、平成5年8月1日から施行する。
- 2 従前の島根県立中央病院受託研究取扱規程（昭和59年4月1日）は廃止する。

附 則

- 1 この規程は、平成8年10月1日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成11年3月29日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成14年3月25日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成17年8月22日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成20年10月20日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成21年3月9日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成22年3月23日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成22年6月23日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成26年12月22日から施行する。
- 2 従前の「第二章 治験および製造販売後臨床試験」、「第三章 使用成績調査、特定使用成績調査および体外診断用医薬品」は本要項から削除し、標準業務手順書としてそれぞれ別に定める。