

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター医薬品等受託研究取扱要綱

(目的)

第1条 この要綱は、医薬品、医療機器その他のもの（以下「医薬品等」という。）の研究の委託があった場合に、委託を受けて行う研究が医薬品医療機器等法および関係法令等を遵守し、円滑かつ倫理的な配慮のもとで科学的かつ適正に実施されるよう、その取扱いを定めることを目的とする。

(受託研究の範囲)

第2条 この要綱での受託研究とは、次の各号のいずれかに該当するもので、受託費の伴うものをいう。

- (1) 使用成績調査
- (2) 特定使用成績調査
- (3) 市販直後調査
- (4) 副作用・感染症調査
- (5) その他これらに類する研究および調査

(受託研究の依頼)

第3条 研究を委託しようとする者（以下「依頼者」という。）は「受託研究依頼書（様式1-1（使用成績調査、特定使用成績調査、市販直後調査、その他これらに類する研究および調査）又は様式1-2（副作用・感染症調査）」および必要に応じて「調査分担医師リスト（様式2）」を薬剤局に提出するものとする。ただし、特別の事由がある場合は、当該期日後に提出することができるものとする。なお、依頼者が統一した依頼書の様式を定めている場合などで、必要事項の確認ができる場合には所定の様式以外であっても依頼できるものとする。

- 2 依頼者は、契約の手続きに入るまでに、研究担当医師および薬剤局DI室薬剤師に対し調査概要および調査金額を事前に説明し、両者の承諾を得たうえで「契約確認書（様式3）」を薬剤局に提出するものとする。

(受託研究の審査手続き等)

第4条 第2条（1）から（3）および（5）について、依頼者から「受託研究依頼書」の提出があったときには、研究担当医師は速やかに「受託研究審査届（様式4）」を薬剤局に提出するものとする。なお、第2条（4）については審査届を要しないものとする。

(受託の決定)

第5条 病院長は、受託研究の依頼があった場合は、受託するか否かの決定を行うものとし、その受託の決定の手続きは、原則、医療局長、薬剤局長、事務局長を含む稟議により専決させるものとする。ただし、病院長が必要と認める場合には、病院長が受託するか否かの直接の決定を行うものとする。

- 2 受託の決定については、「受託研究承認通知書（様式5-1）」または「受託研究不承認通知書（様式5-2）」により依頼者に通知する。なお、第2条（4）については「受

託研究承認通知書（様式5-3）」により依頼者に通知する。

（契約の締結）

第6条 受託研究を行う場合には、速やかに依頼者と契約を締結するものとする。

- 2 受託研究の契約書は、使用成績調査、特定使用成績調査、市販直後調査、その他これらに類する研究および調査にあつては参考様式1を、副作用・感染症調査にあつては参考様式2を参考として、修正が必要な場合には適宜修正して作成するものとする。ただし、依頼者側で統一した契約書様式を採用している場合や参考様式を活用することが適当でない場合等にあつてはこの限りではない。

（研究の実施）

第7条 受託研究の実施は受託契約の締結後とする。なお、症例を遡って調査するものについてはその旨を条文に明記し、契約締結後に遡った症例の研究を実施できるものとする。

（契約の変更）

第8条 依頼者は、契約の変更が生じた場合には「研究受託契約変更依頼書（様式6）」を提出するものとする。

- 2 契約変更にあつての手続きおよび必要な様式は、第3条から第7条までに準ずるものとする。ただし、期間の延長、症例数の変更、研究担当医師の追加や削除等の比較的軽微な変更であつて、依頼者が事前に研究担当医師の了解を得ている場合および誤記修正等の研究内容に影響のないものについては、第4条に定める審査届等は必要ないものとし、原則として稟議により決裁し契約変更を行うものとする。
- 3 変更契約書は参考様式3を参考とし、修正が必要な場合は適宜修正して作成するものとする。ただし、依頼者で統一した様式を採用している場合や参考様式を活用することが適当でない場合等にあつてはこの限りではない。なお、変更契約でなく確認書等の締結が必要な場合は、稟議によりその手続きを行うものとする。

（研究担当医師の責務）

第9条 研究担当医師は、医薬品医療機器等法および関係法令等を遵守して受託研究を実施するとともに、依頼者に対し遅滞なく調査票等の提出を行うものとする。なお、依頼者が調査票等を点検した結果、修正等の必要がある旨の連絡があつた場合には、速やかにこれに対応するものとする。

- 2 研究担当医師は、受託研究の実施中に、病院長に報告すべき重要な事項が生じまたは発見した場合には、速やかに病院長に報告し指示を仰ぐものとする。

（研究経費の算定基準）

第10条 受託研究の研究経費の算定基準は、別に定めるものとする。

（実績症例数の報告）

第11条 依頼者は、研究受託契約書および算定基準に基づき、遅滞なく「実績連絡表（様式7-1、様式7-2、様式7-3）」を薬剤局に報告するものとする。

(研究の終了)

第12条 依頼者は、研究が終了したときは、遅滞なく「調査終了報告書(参考様式4)」を薬剤局に提出するものとする。ただし、依頼者で統一した様式を採用している場合は参考様式を使用しなくても差し支えない。

(補足)

第13条 この要綱に定めのない事項は、必要に応じて病院長が定める。

附則

1 この要綱は、平成17年4月1日から施行する。

附則

1 この要綱は、平成20年9月24日から改正し施行する。

附則

1 この要綱は、平成23年5月27日から改正し施行する。

附則

1 この要綱は、令和6年2月27日から改正し施行する。

様式1-1 受託研究依頼書(使用成績調査、特定使用成績調査、市販直後調査、その他これらに類する研究および調査)

様式1-2 受託研究依頼書(副作用・感染症調査)

様式2 調査分担医師リスト

様式3 契約確認書

様式4 受託研究審査届

様式5-1 受託研究承認通知書(使用成績調査、特定使用成績調査、市販直後調査、その他これらに類する研究および調査)

様式5-2 受託研究不承認通知書(使用成績調査、特定使用成績調査、市販直後調査、その他これらに類する研究および調査)

様式5-3 受託研究承認通知書(副作用・感染症調査)

様式6 研究受託契約変更依頼書

様式7-1 実績連絡表(使用成績調査、市販直後調査、その他これらに類する研究および調査)

様式7-2 実績連絡表(特定使用成績調査)

様式7-3 実績連絡表(副作用・感染症調査)

参考様式1 研究受託契約書(使用成績調査、特定使用成績調査、市販直後調査、その他これらに類する研究および調査)

参考様式2 研究受託契約書(副作用・感染症調査)

参考様式3 研究受託変更契約書(使用成績調査、特定使用成績調査、市販直後調査、その他これらに類する研究および調査)

参考様式4 調査終了報告書