

庄原赤十字病院受託研究取扱い規程

平成 18 年 9 月 1 日施行
平成 23 年 9 月 1 日改定

庄原赤十字病院
薬剤部

庄原赤十字病院受託研究取扱い規程

(通則)

第1条 庄原赤十字病院において依頼者から委託を受けて行う研究（以下「受託研究」という。）の取扱いについては、この規程の定めるところによる。

(研究委託の申請)

第2条 院長は、依頼者に、当該研究の実施を希望する契約締結日の原則として3ヶ月前までに、研究委託申込書を提出させるものとする。なお、事務的に取扱いが可能な場合は、これを過ぎても研究委託申込書を受け付けることができるものとする。

2 研究委託の申し込みに当たっては、研究の目的が薬事法に基づく医薬品、医療用具の承認申請等に該当する場合には、次のいずれかに該当するかを明確にするものとする。

(1) 製造販売承認申請

(2) 製造販売承認事項一部変更承認申請

(3) 再審査申請

イ 製造販売後臨床試験

ロ 使用成績調査

ハ 特定使用成績調査

(4) 再評価申請

イ 製造販売後臨床試験

ロ 特定使用成績調査

(5) 副作用・感染症症例調査

(6) 臨床研究

(7) その他

3 委託の申請があった研究が治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に関するものであった場合には、本規定に定めるものの他、「総合病院庄原赤十字病院 治験実施に関する標準業務手順書」に定めるところによるものとする。

(受託の決定等)

第3条 申請のあった研究の受託の決定は院長が行うものとする。ただし、決定に当たっては、あらかじめ次条に規定する倫理委員会・治験審査委員会又は薬事委員会の意見を聴かなければならない。

2 院長は、病院の業務に関連のない研究、他の職務に支障を及ぼす恐れがあると判断される研究等を受託することが適当でないと認められるものについては、受託することができない。

3 院長は、当該研究の受託の承認、不承認を受託研究の責任医師及び依頼者に通知する。

(委員会)

第4条 受託研究の円滑な実施を図るため、院内に倫理委員会・治験審査委員会又は薬事委員会（以下、単に「委員会」という。）を置くものとする。

2 治験等に関する研究以外の研究を受託研究として行う場合には、委員会で次の事項について調査審議するものとする。

イ 研究の目的、内容及び条件

ロ 研究結果の報告方法

ハ その他必要事項

- 3 治験等に関する研究を受託研究として行う場合には、委員会はG C P省令の規定に基づいて調査審議する必要がある。
- 4 院長は、副院長を委員会の委員長に指名する。ただし、治験等に関する研究の場合は、治験審査委員会任命書にて任命を行うものとする。
- 5 委員会は、院長が指名する者をもって構成するものとする。ただし、委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。
- 6 委員会は、必要に応じて委員長が召集する。
- 7 委員会の円滑な実施を図るため、院長は、委員会事務局を設置する。

(契約の条件)

第5条 経理責任者は、第3条第3項の規程に基づく伝達を受け、依頼者と研究の受託に関する契約を締結するときは、次に掲げる条件を付さなければならない。

イ 依頼者は、受託研究に要する経費のうち、受託研究の適正な実施に必要な事務的経費等（以下「受託研究費」という。）については、請求書に定めた期限までに納付すること。また、治験に係る特定療養費の支給対象外の経費（以下「支給対象外経費」という。）については、受託研究費とは別に診療月の翌月毎にその全額を請求書をもって依頼者に請求すること。

ロ 研究費により取得した物品等は、当該研究終了後も依頼者に返還しないこと。

ハ 受託研究に随伴して生じた発明に係る特許を受ける権利は、研究担当者が取得するものとし、当該権利又は当該権利に基づく特許権は庄原赤十字病院が承継するものであること。また、実用新案その他の知的所有権の対象となるものについても同様とすること。

ニ 天災等のやむを得ない事由により受託研究を中止し、又はその期間を延長する場合、庄原赤十字病院はその責を負わないこと。

- 2 研究費が請求書に定めた期限までに納入されなかった場合は、契約を解除するものとし、すみやかに所要の手続きをとること。
- 3 契約書は、二者契約の場合、正本を2通作成し、施設が1通所持すること。三者契約等の場合は契約者数に応じて、作成する正本の数を追加すること。

(特許権等の取扱)

第6条 前条第1項ハ号の規定により庄原赤十字病院が承継した特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権について、依頼者又は依頼者の指定する者（以下「依頼者等」という。）がその実施を希望する場合には、あらかじめ院長の承認を受けるものとする。

- 2 院長は、前項の規定により実施を承認した期間内にあつては、依頼者等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾しないものとする。ただし、依頼者等以外の者が当該特許権等の実施を行えないことが公共の利益を著しく損なうと認められるときは、院長は、依頼者等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾することが出来る。
- 3 前条第1項ハ号の規定に関わらず、院長が、特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権の一部又は全部を研究担当者に帰属させようとする場合には、あらかじめ依頼者の同意を得るとともに

契約書にその旨を記載する。

- 4 第三項の規定は、次の権利について準用する。
 - イ 実用新案権及び実用新案登録を受ける権利
 - ロ 意匠権及び意匠登録を受ける権利
 - ハ 種苗法(昭和22年法律第115号)第12条の5第1項各号に掲げる行為をする権利及び同法第11条に規定する品種登録を受ける権利
 - ニ 半導体集積回路の回路配置に関する法律(昭和60年法律第43号)に規定する回路配置利用権及び回路配置利用権の設定を受ける権利四種苗法(昭和22年法律第115号)第12条の5第1項各号に掲げる行為をする権利及び同法第11条に規定する品種登録を受ける権利
 - ホ 著作権法(昭和45年法律第48号)第2条第1項第10号の2のプログラムの著作物又は同項第10条の3のデータベースの著作物であって、院長及び依頼者が特に指定するものに係る同法第21条から第28条までに規定する権利
 - ヘ 第一号から前項までに掲げる権利の対象とはならない技術・情報のうち秘匿することが可能でかつ、財産的価値があるものであって、院長及び依頼者が特に指定するものを使用する権利
- 5 国は、研究交流促進法(昭和61年法律第57号)第7条に基づき、国が承継した特許権又は実用新案権の一部を依頼者に譲与することができる。
- 6 治験等に関する研究の場合の特許権の取扱いについては、別途協議することとする。

(受託研究の実施)

第7条 研究担当者は、受託研究の実施に当たり、必要に応じ被験者又はその代理者にその趣旨を十分説明し、当該受託研究が治験等である場合には、GCP省令第51条に基づき文書により、治験等の実施について説明し、同意(被験者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を依頼者に提出することがある旨の説明と同意を含む)を得るものとし、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。

- 2 受託研究の責任医師は、依頼者から受託研究の実施計画につき重大な変更を行いたい旨の連絡を受けた場合には、院長に報告するとともに、変更の可否について院長の指示を受けること。
- 3 治験責任医師は、受託研究等の実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに院長及び依頼者に文書で報告するとともに、受託研究等の継続の可否について院長の指示を受けること。

(研究結果の報告等)

第8条 院長は、受託研究の責任医師が当該研究の終了を報告してきたときは、速やかに委員会及び研究依頼者に通知しなければならない。

なお、受託研究の責任医師が受託研究を中止又は中断した場合においても同様の手続を行うこと。

- 2 院長は、研究依頼者が研究の中止又は中断を決定し、その旨を報告してきた場合は、受託研究の責任医師及び委員会に対して通知するものとする。

また、当該通知を受けて、院長は、前項と同様な手続を行うこと。

(受託研究等のモニタリング及び監査)

第9条 院長は、受託研究等のモニタリング及び監査の実施について、依頼者と十分協議し、特に依頼者のモニタリング担当者及び監査担当者についてあらかじめ氏名、職名等の提出を求めるととも

に、依頼者における被験者の情報の秘密保持について十分注意させるものとする。

(記録等の保存責任者)

第10条 院長は、次に掲げる記録毎に保存責任者を定めるものとする。

ただし、治験等に関する研究については、治験関連担当者任命書にて任命するものとする。

イ 診療録、検査データ、同意書等 → 専門職

ロ 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、委員会の記録、受託研究整理簿 → 薬剤部事務局

ハ 契約書 → 薬剤部事務局

ニ 研究課題別出納簿 → 会計課

ホ 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) → 治験薬管理者

2 前項の記録の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。

(受託研究事務局)

第11条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、受託研究事務局を薬剤部事務局に置く。ただし、受託研究事務局が委員会事務局を兼ねることとする。

(施行期日)

第12条 この規程は、平成18年9月1日から施行する。

附則

1. 平成23年9月1日一部改訂