

西宮市立中央病院医薬品等受託研究取扱要綱

(趣 旨)

第1条 この要綱は、西宮市立中央病院（以下「病院」という。）における医薬品等の研究（以下「受託研究」という。）にあたり、その取扱いの公正確保と適正な管理・執行を行うため必要な事項を定める。

(医薬品等)

第2条 この要綱において医薬品等は、次のものをいう。

- (1) 厚生労働省の製造承認済みで、未発売の医薬品
- (2) 薬事法にいう製造販売後調査（製造販売後臨床試験を除く）再審査・再評価を受ける医薬品
- (3) その他試薬・医療器具・医療機器・衛生材料等で開発段階並びに改良中のもの

(承 認)

第3条 受託研究をしようとする者（以下「研究者」という。）は、受託研究承認願（様式1号）に研究を委託しようとする者（以下「委託者」という。受託決定後も同様とする。）の委託研究申請書（様式2号）をそえて院長に申請し、あらかじめ承認を受けなければならない。

2 院長は、前項の申請があったときは、当該研究の目的及び内容が適正であり、かつ病院の診療業務等に支障がないと認めた場合はこれを承認することができる。この場合において、次条に定める受託研究審査会（以下「審査会」という。）の意見をあらかじめ聞くものとする。

3 院長は、受託研究の承認又は不承認を委託者と研究者に受託研究承諾書（様式3号）をもって通知する。

(審査会)

第4条 病院に審査会をおく。

2 審査会は、第1条の趣旨にてらし院長が申請事項について行う判断を補佐するため、必要な事項を審議し、院長に意見を具申しなければならない。

3 審査会は、院長が選任する委員長及び委員により構成し、委員長が会務を統括する。

4 委員長及び委員には、次の者をもって充てる。

- (1) 医師 4名
- (2) 看護部長
- (3) 薬剤部長

5 受託研究に關与する委員は、審査会の当該受託研究に關する審議及び採決には参加しないものとする。ただし、説明するために出席することはできる。

6 審査会は、これを構成する者の3分の2以上の出席がなければ開会することができない。

- 7 審査会の議事は、出席した委員の過半数の同意をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
- 8 審査会は、委員長が必要に応じて開催する。

(審査会の業務)

第5条 審査会は、次の各号に定める事項を行う。

- (1) 研究の概要書により、当該受託研究を実施することの妥当性について審議し、受託研究審査結果報告書(様式4号)により院長に意見を具申する。
- (2) 研究の概要書の重大な変更の申請があった場合、その妥当性について審議し、院長に意見を具申する。
- (3) 受託研究の進行状況について適宜報告を受け、また必要に応じて調査を行い、意見を述べることができる。
- (4) 前各号に定める事項に関する記録を作成する。

(受託研究事務局)

第6条 受託研究に関する業務の円滑化を図るため、受託研究事務局(以下「事務局」という。)を設置する。

- 2 事務局は、薬剤部職員1名、病院総務課会計チーム職員1名で構成する。
- 3 事務局は、以下の業務を行う。

- (1) 委託者に対する必要書類の交付説明
 - ア 委託研究申請書等の必要書類を交付する。
 - イ 受託研究の実施に必要な事務手続きについて説明する。
- (2) 下記承認願等の受付
 - ア 受託研究承認願
 - イ 委託研究申請書
 - ウ 研究の概要書
 - エ 調査票
- (3) 審査会の開催準備
- (4) 審査会の記録
- (5) 受託研究の契約
- (6) その他、受託研究の円滑化を図るために必要な事務

(契約)

第7条 院長は、第3条の承認をしたときは、受託研究契約書(様式5号)をもって委託者と契約を締結しなければならない。

(研究の中止)

第8条 院長は、研究者又は委託者がこの要綱の規定に違反したと認めるときは、直ちに研究の中止を命ずることができる。この場合において、院長は審査会の意見を聞くものと

する。

(結果報告)

第9条 研究者は、受託研究を終了したときは、すみやかに受託研究終了届(様式6号)によりその旨を院長に報告をするとともに、委託者に対して受託研究終了通知(様式7号)をもってその結果を通知しなければならない。

2 研究者が、前条に定める理由以外の理由によりその研究を中止したときもまた同様とする。

(記録等の保存)

第10条 診療録、検査データ、審査会の記録等は、病院内において、必要時に検索できるように保存しておかなければならない。

2 当該記録等の保存に際し、院長は、記録ごとに保管の責任者を定める。

(その他)

第11条 この要綱に定めるもののほか必要な事項は、院長が審査会の意見を聞き決定する。

付 則

1 この要綱は、平成2年10月1日から実施する。

2 治験薬研究取扱要綱(昭和58年4月1日付)は廃止する。

3 第1項の実施日前に受託研究を実施中のものについては進捗状況により、この要綱の規定を準用する。

付 則

1 この要綱は、平成6年4月1日から実施する。

2 様式1号から3号まで及び様式5号のうち、消費税に係る部分は、平成6年7月1日から適用する。

付 則

1 この要綱は、平成9年4月1日から実施する。

2 様式1号から3号まで及び様式5号のうち、消費税及び地方消費税に係る部分は、平成9年4月1日から適用する。

付 則

この要綱は、平成13年1月6日から実施する。

付 則

この要綱は、平成19年2月1日から実施する。

付 則（西宮市立中央病院経営会議規程等の一部を改正する規程 7 条による改正付則）
この要綱は、平成 20 年 4 月 1 日から実施する。

付 則（西宮市立中央病院経営会議規程等の一部を改正する規程 6 条による改正付則）
この要綱は、平成 24 年 4 月 1 日から実施する。

付 則
この要綱は、令和 4 年 4 月 1 日から実施する。