

医薬品に関する研究委託取扱規程 (製造販売後調査)

本院における医薬品（以下「医薬品」）に関する研究委託についての取扱は、この規程によるものとする。

(定義)

- 1 研究委託とは、厚生労働省の指示に基づき民間企業が設定した特定のテーマ・内容についての医学的・薬学的研究を、本院が受託し、その研究結果を委託者に通知することをいう。
- 2 研究委託に関わる薬（以下「委託医薬品」という）とは、次のいずれかに該当する医薬品であり、人体に投与するものをいう。
 - (1) 製造販売後の医薬品であり、かつ本院採用・仮採用医薬品及び院外処方医薬品とする。
 - (2) その他、病院長が特に必要と認める医薬品。

(申請)

- 3 本院に研究委託をしようとする者（以下「依頼者」という）は、研究委託申請書（別紙様式 1）に下記資料を添えて病院長に申請する。
 - ・化学的、薬理学基礎資料
 - ・薬剤学的資料
 - ・その他現在までの資料（副作用及び毒性等）
 - ・その他本院が必要とする資料
- 4 病院長は、申請に係る研究担当医師を指名する。
- 5 研究担当医師は、研究計画書（別紙様式 2）を病院長に提出すること。

(GPSPの遵守)

- 6 病院長は、申請のあった研究が医薬品医療機器等法に規定する製造販売後調査に該当する場合は、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP）（平成 16 年 12 月 20 日厚生省令第 171 号）に適合する取扱いをする。

(受託の決定等)

- 7 申請のあった研究の受託の決定は病院長が行う。
- 8 病院長は、病院の業務に関連のない研究、又は本来業務に支障を及ぼすおそれがあると判断される研究等、受託することが適当でないと認められるものは、受託することができない。
- 9 病院長は、研究の受託の承認又は不承認を決定したときは、依頼者に研究委託決定通知書（別紙様式 3）を交付する。

(契約)

- 10 研究委託を行う場合は、依頼者と病院長は研究委託契約書（別紙様式 4）を取り交わす。

(研究担当医師)

- 11 研究担当医師は、委託医薬品を投与するにあたっては、依頼者からの提出資料及びその他必要資料を十分に検討し、患者の安全性の確保について万全の配慮をすること。

また、委託医薬品は、妊婦または妊娠している可能性のある婦人、乳幼小児などに投与することは原則として避けること。
- 12 研究担当医師は、委託医薬品の副作用情報の収集とその対策について十分に配慮を行い、重篤な副作用を認めた場合、直ちに病院長に報告すること。

(結果)

- 13 依頼者は、その研究が終了した時は、病院長に報告（別紙様式 5）すること。また、この研究結果を関係者に公表する場合は、病院長及び担当医師の承認を得ること。

（庶務）

- 14 研究委託に関する事務は、薬剤部で行う。

（雑則）

- 15 病院長は、不都合な事態が生じた場合は、研究の中止又は延長を命ずることができる。
- 16 病院長は、研究の中止又は延長を命じた場合、依頼者に通知する。
- 17 この規定に定めるもののほか、必要事項は病院長が別に定める。

（附則）

- 1 この規定は、平成 7 年 8 月 1 日から実施する。
治験薬取扱要領（昭和 5 6 年 1 月 1 日実施）は廃止する。
- 2 この規定は、平成 9 年 5 月 1 日から実施する。
- 3 この規定は、平成 1 4 年 5 月 1 日から実施する。
- 4 この規定は、平成 1 7 年 1 2 月 2 8 日から実施する。
- 5 改訂 平成 2 0 年 4 月 1 日
- 6 改訂 平成 2 7 年 4 月 1 日
- 7 改訂 令和元年 6 月 2 5 日

(別紙様式1)

研究委託申請書

令和 年 月 日

鳥取県立中央病院長 様

依頼者

印

下記のとおり研究委託をお願いしたく、別紙資料を添えて申請します。

記

1 医薬品名

2 成分・規格・用法

3 依頼希望科及び医師

4 研究委託目的

5 研究委託期間 契約締結日から

令和 年 月 日まで

6 備 考

(別紙様式2)

研究計画書

令和 年 月 日

鳥取県立中央病院長 様

研究担当医師 印

診療科部長 印

下記のとおり研究計画を申請します。

記

1 医薬品名

2 研究計画

3 予定期間 契約締結日から

令和 年 月 日まで

4 備考

(別紙様式3)

研究委託業務決定通知書

令和 年 月 日

様

鳥取県立中央病院長

令和 年 月 日に申請のあった研究委託について、下記の
とおり通知する。

記

1 医薬品名

2 研究委託目的

3 研究委託期間 契約締結日から

令和 年 月 日まで

4 研究委託

可 不可

5 理 由 (不可の場合)

6 備 考

(別紙様式4)

研究委託契約書

受託者鳥取県立中央病院（以下「甲」という。）と委託者〇〇〇〇〇（以下「乙」という。）は、次の条項により研究委託契約を締結する。

第1条 甲は、次の臨床研究を乙の委託により実施するものとする。

(1) 医薬品名

(2) 研究目的及び内容

(3) 研究症例数

(4) 研究に要する経費（外税とする。）

(5) 研究期間 契約締結日から
 令和 年 月 日まで

(6) 提供物品

(7) 研究委託診療科、研究担当医師名及び診療科部長名

科	研究担当医師名	印
	診療科部長名	印

第2条 乙は、前条の研究に要する経費（以下「研究費」という。）を甲の発行する納入通知書により納付期限までに納付しなければならない。

第3条 甲は、乙が納付した研究費は原則としてこれを返還しないものとする。
ただし、やむを得ない理由により、研究委託を中止した場合において、甲が必要と認めるときは、不要となった額の範囲内でその全部又は一部を返還する。

第4条 乙が納付した研究費に不足を生じた場合には、甲乙協議し、その不足額を乙が負担する。

第5条 甲及び乙は、研究委託の実施に際して、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(G P S P)(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)」を遵守する。

第6条 乙は、研究委託を一方的に中止することはできないものとする。

第7条 研究のため取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

第8条 甲は、研究委託遂行上やむを得ない理由があるときは、研究を中止又は期間を延長することができるものとする。この場合において、甲はその責めを負わないものとする。

第9条 研究の実施に起因して患者に損害が発生し、かつ、甲の賠償責任が生じたときは、その賠償が甲の故意又は重大な過失による場合を除き、その損害の一切の責任は乙が負うものとする。

第10条 乙は、研究のために使用している医薬品に健康被害の発生するおそれがあることを知ったときは、直ちに研究担当医師及び診療科部長に連絡するとともに、文書をもって速やかにその詳細を甲に報告しなければならない。

第11条 甲は、研究が終了したときは、その結果を乙に通知しなければならない。

第12条 研究の実施についての細部は、診療科部長及び研究担当医師と乙とで協議するものとする。

第13条 この契約に定めのない事項又はこの契約について生じた疑義については、甲乙協議して解決するものとする。

上記契約の成立を証するため、本書を二通作成し、甲乙記名押印の上各その一通を所持するものとする。

令和 年 月 日

甲 鳥取県鳥取市江津 730番地
鳥取県立中央病院
院長

印

乙

印

(別紙様式5)

研究委託終了報告書

令和 年 月 日

鳥取県立中央病院長 様

依頼者

印

下記のとおり研究委託を終了したので報告します。

記

1 医薬品名

2 成分・規格及び用法

3 担当医師名

4 研究委託目的

5 研究委託期間 契約締結日から
 令和 年 月 日まで

6 件数及び経費

7 備 考