

福井県立病院受託研究業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、福井県立病院（以下「病院」という）における「使用成績調査」（薬機法の規定に基づく再審査申請のためのもの）に関する受託研究の取り扱いについて必要な事項を定めるものとする。

(依頼・申請)

第2条 病院長に受託研究を依頼しようとするもの（以下「受託研究依頼者」という）は、受託研究依頼書（様式第1号）に実施契約書等の必要な書類を添付して、治験事務局を経由して院長あて提出しなければならない。

2 受託研究を実施しようとする医師または歯科医師（以下「担当医師」という）は、所属する代表医長の承認を得て、受託研究実施申請書（様式第2号）を、治験事務局を経由して院長あて提出しなければならない。

(決定・通知)

第3条 病院長は前条の規定により申請があった場合は、当該受託研究が業務に支障なく医療の向上に寄与すると判断した場合は、速やかにこれを受理し、「福井県立病院治験に関する業務手順書」14条に基づく治験薬等委員会の意見を求めなければならない。

2 病院長は、治験薬等委員会の審査結果報告に基づき受託研究決定通知書（様式第3号）により受託研究依頼者に通知するとともに、担当医師に必要な指示を与えるものとする。

(契約)

第4条 病院長は、前条の規定に基づき研究の受託を決定したときは、受託研究依頼者との間で文書による契約を結ぶものとする。

(受託研究の実施)

第5条 担当医師は、実施計画書に従い適切に受託研究を実施すること。

2 実施計画書について重大な変更が行われる場合は、担当医師は直ちに治験事務局を経由のうえ病院長にその内容を報告し、指示を受けること。

3 受託研究は長期にわたる場合は、治験薬等委員会は担当医師に対し必要な進捗状況を求めることができる。

4 担当医師は、受託研究の実施中に重篤な副作用が発生した場合には、直ちに適切な措置を講じるとともに速やかに受託研究依頼者あて報告し、併せて治験事務局を経由のうえ院長あて報告すること。

5 天災その他やむを得ない理由により受託研究の継続が困難になったときは、担当医師は直ちに病院長に報告すること。

(受託研究の終了)

第6条 担当医師は、受託研究が終了したときは、速やかに受託研究終了報告書（様式第4号）を代表医長、治験事務局を経て病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、担当医師から受託研究報告書の提出を受けたときは、速やかに治験薬等委員会及び受託研究依頼者に受託研究終了報告確認通知書（様式第5号、6号）にて通知

しなければならない。

(被験者の選定・同意・説明)

第7条 担当医師は、受託研究の被験者を選定する場合は、人権保護の立場から健康状態、病状、年齢、性別、同意能力等受託研究の参加を求めることの適否について、慎重に検討しなければならない。

2 担当医師は、研究の実施に際し、受託研究の内容を説明文書に基づき被験者に説明し、研究への協力について、被験者の自由意思による同意を得ること。ただし、安全に関わる情報を緊急に報告する必要がある、被験者の同意を得ることが困難な場合はこの限りでない。

3 被験者より同意を得た場合は、処方薬剤等（製造販売後）調査説明・同意書（様式第7号）を作成し、診療録に保管すること。

4 意志能力を欠く等の理由により、被験者本人の同意を得ることが困難でかつ当該研究の目的上、それらの被験者を対象とした研究を実施することがやむを得ない場合は、その親権者、配偶者、その他親族等被験者に代わるものの同意を得ること。

(書類の保管)

第8条 病院長は、受託研究にかかわる書類については、治験事務局に保管させるものとする。

2 前項の規定により保管すべき書類等の保存期限は、当該受託研究終了の日から3年間とする。

附則 本手順書は平成10年4月1日から施行する。

附則 本手順書は平成19年4月1日から施行する。

附則 本手順書は令和2年4月1日から施行する。