

北海道医療センター受託研究取扱細則

(研究委託申込書の受理)

第1条 北海道医療センター受託研究取扱規程（以下「規程」という。）第2条により、当院における研究委託申込書及び治験依頼書の受理は治験事務局で行うものとする。

(委員会等)

第2条 規程第5条第1項により設置する委員会は、治験（製造販売後臨床試験を含む。）を審査するための委員会を治験審査委員会とし、治験以外の受託研究を審査するための委員会を受託研究審査委員会とする。

- 2 規程第5条第8項による委員会事務局は治験事務局が兼ねるものとする。
- 3 治験審査委員会事務局は、受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとし、通常は治験審査委員会事務局と称する。

(治験管理室)

第3条 規程第14条第1項による治験管理室は、次の者で構成する。

- 一 治験管理室長：臨床研究部長、副治験管理室長：内科系診療部長
- 二 治験事務管理運営統括：薬剤部長
- 三 治験事務局員：企画課長、業務班長及び事務員、
- 四 治験管理係長：副薬剤部長
- 五 治験コーディネーター：（治験主任、看護師等）
- 六 その他

- 2 治験事務局は、治験以外の受託研究及び臨床研究についても取り扱うものとする。

(記録等の保存責任者)

第4条 規程第12条による記録等の保存責任者は次のとおりとする。

- 一 診療録、検査データ、同意書等については、治験責任医師又は治験分担医師
- 二 研究受託に関する書類及び委員会の運営に関する記録のうち、
 - (1) 研究委託申込書、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の文書、

委員会議事録等については、治験事務局

(2) 契約書については、治験管理室長及び企画課長、受託研究管理簿、研究課題別出納簿、受託研究執行計画書等については、企画課長、業務班長、

三 治験薬等に関する記録（治験薬管理表、受領書、引渡書等）については、副薬剤部長

(研究費等)

第5条 研究費の算定は、平成20年3月17日医発第0317001号の独立行政法人国立病院機構本部医療部長通知「治験等に係る契約及び経理について」により行うものとする。

2 研究費の経理（部品管理を含む）に必要な諸手続はすべて独立行政法人国立病院機構の会計事務処理手続及び物品管理事務処理手続によるものとする。

3 研究費の一部又は全部が物品で行われる場合も前項と同様とする。

4 研究費の受け払いについて、委員会及び治験責任医師から報告を求められたときは、その都度報告を行うものとする。

5 統一書式の取扱いでは、契約書以外の「記名捺印又は署名は、不要とするが、あらかじめ、治験依頼者と実施医療機関との間で協議する。

(保険外併用療養費)

第6条 規程第6条1項に係る保険外併用療養費の支給対象外の経費（以下「支給対象外経費」という。）の取扱については次のとおりとする。

一 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施前に治験概要を企画課に提出する。

二 治験の範囲（検査、画像診断、投薬、注射）と保険診療の範囲を明確にし、支給対象外経費と保険診療分を区別して適正に請求する。

附 則

平成16年 4月 1日施行

平成22年 3月 1日改正（施設名変更）

平成22年 4月 1日改正（組織変更）

平成22年 6月 1日改正（組織変更）

西暦2012年 4月 1日改正（治験管理室その他追加）

西暦2016年 4月 1日改訂（治験管理室、記録等の保存責任者）