

北海道がん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 北海道がん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（別紙様式）及び治験依頼書（書式3）、（医書式3）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9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12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
- 二 治験事務局長：薬剤部長
- 三 治験事務局員：業務班長及び事務員、治験主任
- 四 治験管理係長：副薬剤部長
- 五 臨床研究コーディネーター：（薬剤師、看護師、データマネージャー等）

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11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、受託研究整理簿、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
- 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、治験管理係長（麻薬の治験薬に関しては薬剤部長）

(研究費等)

第5条 研究費の算定は、『「治験等会計事務処理の手引」の作成について」(研発第 0323001 号平成 24 年 3 月 23 日 独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター長通知、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」及びその後の改正を含む)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。

(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)

- 1 この細則は平成10年 7月 1日から施行する。
- 2 平成16年 4月 1日改正する。
- 3 平成17年 6月 1日改正する。
- 4 平成18年12月 1日改正する。
- 5 平成19年 1月10日改正する。
- 6 平成19年 4月 1日改正する。
- 7 平成20年 4月 1日改正する。
- 8 平成20年 7月 1日改正する。
- 9 平成21年 4月 1日改正する。
- 10 平成23年 4月 1日改正する。
- 11 平成27年 4月 1日改正する。
- 12 平成28年12月 9日改正する。
- 13 2020年7月28日改正する。
- 14 2023年2-x-x月1-x-x日改正する。