

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」の受理は治験事務室で行うものとする。

(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室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。

(治験管理部)

第3条 規程第13条第1項による治験管理部は、次の者で構成する。

- 一 治験管理部長：臨床研究部長
- 二 治験管理室長：薬剤科長
- 三 治験事務室長：薬剤科長
- 四 治験事務室員：業務班長及び事務員
- 五 治験管理係長：副薬剤科長
- 六 治験支援室員：治験コーディネーター（治験主任、治験看護師等）

- 2 治験事務室は、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。

(記録等の保管責任者)

第4条 規程第13条による記録等の保管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、治験事務室
 - (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、薬剤科長

（研究費等）

第5条 研究費の算定は、平成16年4月9日企発第0409001号、医発第0409001号の独立行政法人国立病院機構企画経営部長、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。

（保険外併用療養費）

第6条 規程第6条第1項に係る診療費（保険外併用療養費）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するため、検査伝票、処方せん等を区分する。なお、治験用の伝票は、保険診療分と区別して入力し、データは毎月患者別に打ち出し、該当する依頼者に請求する。

附 則

- 1 この細則は平成10年 7月 1日から施行する。
- 2 この細則は平成16年 4月 1日から施行する。
- 3 この細則は平成17年 6月 1日から施行する。
- 4 この細則は平成18年12月 1日から施行する。
- 5 この細則は平成19年 1月10日から施行する。
- 6 この細則は平成19年 4月 1日から施行する。