

# 広島西医療センターにおける

## その他の受託研究（製造販売後調査等）の実施に関する 標準業務手順書

### （目的と適用範囲）

第1条 この標準業務手順書は、広島西医療センターにおける治験以外の受託研究が適正に実施されるために必要な手続きと手順を定めるものである。

### （研究委託の申請）

第2条 院長は、広島西医療センター受託研究取扱規程（以下「規程」という。）第2条による研究委託申込書（様式1）を提出させるものとする。

### （研究実施の了承等）

第3条 院長は、受託研究責任医師及び依頼者に対して受託研究の実施を了承する前に、受託研究審査依頼書（様式2）を治験審査委員会に提出し、受託研究の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 院長は、治験審査委員会が受託研究の実施を承認する決定を下し受託研究審査結果通知書（様式3）により通知してきた決定と院長の指示・決定が同じである場合には、規程第4条第3項の研究の受託の可否の通知として受託研究に関する指示・決定通知書（様式4）により通知を行うものとする。

### （研究実施の契約等）

第4条 院長は、委員会の意見に基づいて研究の実施を了承した後、研究の受託に関する契約書（様式5）に、研究依頼者と記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。

### （研究結果の報告）

第5条 研究者は、規程第8条による病院長への報告を行う場合、受託研究終了（中止・中断）報告書（様式7）によるが、この場合研究結果報告書（依頼者に交付するもの）、又は研究経過報告書を添付するものとする。

- 2 院長は、前各項の報告があったときの依頼者に対する通知は、受託研究終了（中止・中断）通知書（様式8）により行うものとする。

### （附則）

この手順書は平成17年7月1日から施行する

平成20年5月1日改訂

平成21年4月1日改訂

平成24年4月1日改訂

平成26年4月1日改訂