

市立札幌病院治験取扱要綱

市立札幌病院治験取扱要綱

(趣旨)

第1条 市立札幌病院における国およびこれに準ずる機関以外の者からの委託を受けて行う医薬品ならびに医療機器の治験の調査・研究（以下「受託研究」という。）の取扱いについては、別に定めるものを除き、この要綱の定めるところによる。

(受託研究の対象範囲)

第2条 受託研究の範囲は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験とする。

(受託研究の手続き等)

第3条 受託研究に関する申請、承認又は不承認、実施に係る手続き等については、「市立札幌病院治験に係わる業務手順書」によるものとする。

(契約の条件)

第4条 病院事業管理者は、依頼者と契約を締結するときは、次に掲げる条件を付さなければならない。

- (1) 納入された受託研究に要する経費（以下「受託研究費等」という。）は返還しないこと
- (2) 受託研究により取得した物品等は、当該受託研究終了後も返還しないこと。
- (3) やむを得ない事由により受託研究を中止し、またはその期間を延長する場合においても札幌市及び治験責任医師等は、その責を負わないこと。
- (4) 受託研究の実施に起因して第三者に対する損害が発生し、かつ、病院に賠償責任が生じた時は、その損害が病院の故意または重大な過失による場合を除き、その一切の責任は依頼者が負担すること。
- (5) 受託研究の実施に必要な毒性、薬理作用に関する試験を終了していること。
- (6) 前号に定める試験の結果及び受託研究に必要な情報を提供すること。

(その他)

第5条 受託研究における受託研究費等の執行その他必要事項については、市立札幌病院治験等実施細則及び市立札幌病院受託研究に関する被験者負担軽減措置に係る実施要領に定める。

附 則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

(平成 5年11月17日改正)

(平成 7年 3月31日改正)

(平成12年 2月 9日改正)

(平成16年 9月17日改正)

(平成17年 5月23日改正)

(平成18年 3月27日改正)

(平成21年 3月24日改正)