

# 市立函館病院における医療機器の非介入研究の取扱について

2023年4月1日

市立函館病院

研究倫理委員会事務局

## 1. 研究の依頼

- (1) 医療機器の非介入研究を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）と研究責任医師は、研究の内容について合意した後、「医療機器の非介入研究依頼書」（医療機器の非介入研究書式1）」および「医療機器の非介入研究承諾書」（医療機器の非介入研究書式2）」に必要事項を記入し、研究計画書（または調査実施要項）および調査票見本を添付の上、研究倫理委員会事務局（治験センター内）（以下「事務局」という。）に提出するものとする。
- (2) 依頼者は、前号の書類の提出にあわせ、「医療機器の非介入研究契約書（医療機器の非介入研究書式4）」を2部作成し、提出するものとする。

## 2. 契約

- (1) 事務局は、提出された書類に基づき、研究目的および内容が適正であることを確認し、研究倫理委員会委員長を通じ、病院長に研究依頼内容を報告するものとする。
- (2) 事務局は、病院長の承認を経て、契約手続きを行うものとする。

## 3. 契約内容の変更

- (1) 契約内容の変更（期間、症例数、研究責任医師の変更等）は、覚書対応とする。
- (2) 依頼者は、「医療機器の非介入研究契約内容変更に関する覚書（医療機器の非介入研究書式5）」を2部作成し、事務局に提出するものとする。
- (3) 事務局は、前項（契約）の手続きに準じ、処理するものとする。

## 4. 報告

依頼者は、研究対象期間内に提出された調査票数を「医療機器の非介入研究終了（中止）報告書（医療機器の非介入研究書式3）」に記載し、事務局に提出する。

## 5. 費用の請求・納入

- (1) 事務局は、前項の調査票数に応じて調査票作成費用、事務管理経費および消費税の合計額を受託経費納入通知書にて依頼者へ請求する。
  - ① 調査票作成費用は、「製造販売後調査の受託に伴う経費の算定基準」および当該研究の内容等を勘案し、甲乙協議の上定める。
  - ② 事務管理経費は、直接経費として5,000円とする。
  - ③ 消費税は、「製造販売後調査の受託に伴う経費の算定基準」の例による。
- (2) 依頼者は、受託経費納入通知書の受領後、翌々月の末日までに受託経費を納入する。

## 附則

この取扱は、令和5年4月1日より施行する。