

《委託研究の受委託に関する内規》

2007年8月6日 制定（第1版）

2016年9月1日 改定（第4版）

臨床研究センター

〔1〕医療用医薬品製造業公正取引協議会の定める医薬品業等告示および公正競争規約、同施行規則、同運用基準を遵守すること

〔Ⅲ—4．調査・研究委託に関する基準 第4 その他の医学・薬学的調査・研究等 1. 調査・研究等の委託〕より抜粋]

- (1) 調査・研究等を依頼し、その報酬および費用として支払うものであること
- (2) その調査・研究等の内容に照らし、報酬および費用が社会通念上過大でないこと
- (3) 調査・研究等の委託に際しては、書面による受委託契約を締結すること
- (4) 委託の趣旨に合った調査・研究成果等の報告書を受領すること
- (5) 医療機関に勤務する医療担当者個人に対する調査・研究委託については、当該医療機関が医療担当者にそのような研究等の受託を許容していること

なお、医療機器業公正取引協議会に所属する企業については、医療機器業公正競争規約等を遵守すること

また、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会あるいは、医療機器業公正取引協議会に所属していない企業においては、それぞれの業種に適した公正競争のルールに則って研究委託すること

〔2〕受委託時の確認作業と契約追加条項

委託研究のコンプライアンス遵守のもと、当院でさらに受委託の条件(下記(6)、(7))を追加記載しておく。

- (6) 依頼者が委託研究ごとに事前に医療用医薬品製造業公正取引協議会もしくは医療機器業公正取引協議会に問い合わせ、当院との委託研究の契約・実施に問題ないことを確認すること(特に、研究費が社会通念上過大でないこと等)。
- (7) 当院と依頼者の受委託契約書に医療用医薬品製造業公正取引協議会の遵守事項を明文化して盛り込むこと。

〔例〕甲(公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院)および乙(依頼者)は、医療用医薬品製造業公正取引協議会の定める医薬品業等告示および公正競争規約、同施行規則、同運用基準の「Ⅲ—4 調査・研究委託に関する基準 第4 その他医学・薬学的調査・研究等 1. 調査・研究等の委託」を遵守し、本研究を遂行する。

以上