

九州がんセンター受託研究取扱規程

(通則)

第1条 九州がんセンターにおける国及びそれに準ずる機関以外の者(依頼者)から委託を受けて行う研究(以下「受託研究」という。)の取扱いについては、この規程の定めるところによる。

(受託研究の定義)

第2条 受託研究とは、治験審査委員会又は受託研究審査委員会に申請し承認を得たものをいう。

(研究委託の申請)

第3条 研究委託の申込にあたっては、研究の目的により治験審査委員会、受託研究審査委員会の何れかに申請するものとする。

2 治験審査委員会には、治験、製造販売後臨床試験が該当する。

3 受託研究審査委員会には、使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症症例調査、その他が該当する。

4 本条第2項及び第3項に係る研究の申請にあたっては、「九州がんセンターにおける企業主導治験に係る標準的業務手順書」又は「九州がんセンターにおける調査に係る標準的業務手順書」により、必要な手続きを行うものとする。

(施行期日)

第4条 この規程は平成25年2月1日から施行する。