

(総 則)

第1条 この規程は、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪はびきの医療センターにおける国及びこれに準じる機関以外の者から委託を受けて行う医療用具及びその他(以下「医療用具等」という。)の研究(以下「受託研究」という。)の取扱いに関する遵守事項を定め、受託研究が倫理的な配慮のもとに、科学的に適正に実施されることを目的とする。

(定 義)

第2条 この規程でいう受託研究とは、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号以下「法」という。)第14条第1項(同条第4項及び第23条において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定による厚生労働大臣の製造又は輸入の承認を得ていない医療用具及びその他(以下「未承認医療用具等」という。)についての効能、効果及び性能(以下「効能等」という。)の評価
- (2) 法第14条第1項の規定による厚生労働大臣の製造又は法第19条の2第1項の規定による輸入の承認を得ている医療用具等(以下「既承認医療用具等」という。)の新しい効能等の研究及びその他の研究(法第14条の4第1項の規定による再審査第14条の5第1項の規定による再評価及び副作用調査等を含む。)(以下「製造販売後調査等」という。)
- (3) 法第14条の4第4項及び第14条の5第4項に規定する厚生労働大臣の定める規準のうち製造販売後臨床試験は除くものとする。
- (4) その他の受託費を伴う研究

(受託対象)

第3条 研究を受託できる医療用具等の範囲は、次のとおりとする。

- (1) 未承認医療用具等
ただし、学会又は大学等による共同研究の構成員として受託する場合に限る。
- (2) 既承認医療用具等
- (3) その他本病院の行う受託研究として有効かつ適当であると認められる研究

(研究委託の依頼)

第4条 院長は、研究を委託しようとする者(以下「依頼者」という。)に、当該研究の実施を希望する月の2月前の月末までに依頼書を提出させるものとする。

(受託の決定)

第5条 依頼のあった研究の受託の決定は、院長が行うものとする。

2 院長は、受託の決定に当たっては、あらかじめ受託研究審査委員会の意見を聞かなければならない。

3 院長は、当該研究の承認又は不承認を依頼者に通知するとともに、受託が承認されたときは、その内容を契約事務担当者に通知するものとする。

(受託研究審査委員会)

第6条 受託研究の円滑な実施を図るため、センターに受託研究審査委員会(以下「受託研究審査委員会(以下「委員会」という。))を置くものとする。

2 委員会は、次の各号に定める事項を行うものとする。

- (1) 研究の目的、内容及び方法等の妥当性並びにその変更の妥当性について審議し、院長に、意見を提出すること。
- (2) 患者の研究参加の同意確認が適切に得られているか確認すること。
- (3) 研究の進行状況について適宜報告を受け、また必要に応じて、自ら調査を行い、意見を述べること。
- (4) 前各号に定める事項に関する記録を作成すること。

(委員会の構成及び運営)

第7条 委員会の委員長、副委員長及び委員は、院長が指名する者をもって構成するものとする。ただし、委員長が特に必要と認めるときは、委員以外の職員を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

2 委員会は、必要の都度委員長が招集するものとする。

3 委員会の成立は、構成員の過半数の出席を必要とする。

4 委員が研究の当事者となる場合には、委員会の当該研究に関する審議には参加しないものとする。

5 委員会の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(契約の条件)

第8条 契約担当事務グループは、依頼者と契約締結するときは、次に掲げる条件を付さなければならない。

- (1) 受託研究に要する経費(以下「受託研究費」という。)は、原則として当該契約の契約時に納付すること。
また、納付された研究費は返還しないものとする。ただし、製造販売後調査については、四半期毎に調査票作成数に契約単価を乗じた金額を納付すること。
- (2) 受託研究費により取得した物品等は、当該研究終了後も委託者に返還しないものとする。
- (3) 受託研究に付随して生じた特許権、実用新案権及び意匠権(以下「特許権等」という。)を受ける権利は当該研究を担当する者(以下「研究担当者」という。)が取得するものとし、当該権利又は当該権利に基づ

く特許権等は法人が継承するものとする。

(4) やむを得ない事由により受託研究を中止し、又はその期間を延長する場合においてもその責を負わないこと。

(5) 受託研究の実施に必要な毒性、薬理作用等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その他受託研究に必要な情報を提供すること。

(患者の同意等)

第9条 研究担当者は、受託研究の実施に際し、研究への参加について「同意説明文書」が有る場合には、同意書により同意を得るものとする。

2 同意の能力を欠く等により患者本人の同意を得ることが困難であるが、当該研究の目的上それらの患者を対象とした研究を実施することがやむを得ない場合には、その法定代理人等、患者に代わって同意を成し得る者の同意を得るものとする。

(実施状況報告等)

第10条 研究担当者は必要に応じ、その都度受託研究の実施状況を院長に報告するものとする。

2 研究担当者は、受託研究実施中に事故が発生した場合、直ちに院長に事故内容等を報告しなければならない。

3 院長は、前項の報告を受けたときは、研究担当者に対し指示を行う等必要な措置を講じなければならない。

(研究結果の報告等)

第11条 研究担当者は、当該研究を終了又は中止したとき、若しくは延長の必要があるときは、その結果を速やかに院長に報告しなければならない。

2 院長は、前項の規定に基づき研究が終了した旨の報告を受けたときは、依頼者に通知するものとする。また、院長は、研究の中止がやむを得ないと認められるときは、委員会、契約担当グループ及び依頼者に通知するものとする。

(受託研究費)

第12条 受託研究費の執行等の実施に係る必要事項については実施要領に定める。

(記録等の保存)

第13条 受託研究依頼書、研究費執行計画書、受託研究審査票、受託研究審議依頼書、受託研究審議報告書、受託研究審査委員会の審議に関する記録及び資料、受託研究契約書を保存するものとし、研究担当者においては、患者の同意に関する記録、受託研究用医療用具等の管理に関する記録等この規程及びこの規程に基づく実施要領によって定められた各種の記録、症例記録その他受託研究に関連するデータ類については、臨床研究センターにおいて、適切な条件の下に保存されなければならない。ただし、研究担当者が保管することを、院長が適当と認めるときは、この限りではない。

附 則

1 この規程は、平成2年10月1日以降に開始される受託研究について適用するものとする。

2 平成2年9月30日以前に開始された受託研究については、なお従前の例によるものとする。

附 則

1 この規程は、平成6年9月1日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成10年3月26日から施行する。

2 平成10年3月25日以前に開始された受託研究については、なお従前の例によるものとする。

3 この規程は、平成15年10月1日から施行する。

4 この規程は、平成16年6月1日から施行する。

5 この規程は、平成18年4月1日から施行する。

6 この規定は、平成20年6月1日から施行する。

7 この規定は、平成29年4月1日から施行する。