

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受託研究実施要領

(総 則)

第1条 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受託研究取扱規程(以下「規程」という。)に基づく当センターにおける受託研究の実施に係る必要事項については、この実施要領の定めるところによる。

(受託手続)

第2条 受託の手続きは次の各号によるものとする。

(1) 研究委託の依頼

規程第4条の規定に基づく研究委託は、研究を依頼しようとする者(以下「依頼者」という。)が「受託研究依頼書」(様式1)により行うものとする。

(2) 研究担当者の指名

センター院長(以下、院長という。)は、前号により研究委託及び製造販売後調査の依頼を受けたときは、担当者を指名するものとする。

(3) 研究費執行計画等の提出

研究担当者は、前号により院長から指名されたときは、「研究費執行計画書」様式2)及び「受託研究審査票」(様式3)を院長に提出するものとする。

(4) 受託研究審査委員会の審議

ア 院長は、当該受託研究及び製造販売後調査の適否について、「受託研究審議依頼書」により、受託研究審査委員会(以下「委員会」という。)の審議に付さなければならない。

イ 委員会は、規程第6条第2項に定める事項について審議し、その結果を「受託研究審議報告書」(別記様式4)により院長に報告するものとする。

(5) 受託承認

院長は、前号イの審議報告結果に基づき、「受託研究審議結果通知書」(様式5)を依頼者及び研究担当者に通知し、契約担当グループに必要な指示を与えるものとする。

(6) 受託契約

前号により受託が承認された研究については、契約担当グループは依頼者と「研究の受託に関する契約書」により研究の目的、内容、方法、期間、試験例数及び受託研究に要する経費等を明記した受託契約を締結しなければならない。

(委員会の構成)

第3条 規程第7条に定める委員会の構成については、その業務を遂行するに足りる医学、歯学又は薬学に関する専門知識を有する委員の他、少なくとも1人の医学、歯学、又は薬学の専門家以外の委員、合わせて5人以上で組織するものとする。

2 委員会の事務局は臨床研究センターに置くものとする。

(受託研究用医療用具等の管理)

第4条 受託研究を行う医療用具等(以下「受託研究用医療用具等」という。)の管理は、各診療科部長が行うものとする。ただし、当該研究を実施するうえで研究担当者が管理することを院長が適当と認めたときはこの限りではない。

2 薬局長は、次の各号に定める記録を作成する。

(1) 受託研究用医療用具等の受領と使用を示す記録

(2) 未使用の受託研究用医療用具等を処分又は返却した場合にはその記録

3 研究担当者は、受託研究用医療用具等を管理するときは、「受託研究用医療用具等保管届」(別記様式6)を院長及び受託研究審査委員会委員長に提出するとともにその使用等の状況を明確にしておかなければならない。

4 受託研究終了後、院内にて保管使用する場合は様式6を医療機器安全管理委員会へ届けでるものとする。

(患者の同意等)

第5条 研究担当者は、規程第9条第1項の規定による患者本人による同意を得た場合には、その同意に関する記録を残すものとする。

2 研究担当者は、規程第9条第2項の規定による法定代理人等の同意を得た場合には、同意に関する記録とともに同意者と患者本人の関係を示す記録を残すものとする。

3 研究担当者は、同意を得るに当たり研究の目的・段階に応じ次の各号に定める事項について患者に説明するものとする。

- (1) 研究の目的及び方法
 - (2) 予想される効果及び危険性
 - (3) 患者の当該疾患に関する他の治療方法の有無及びその内容
 - (4) 患者が研究への参加に同意しない場合であっても不利益は受けないこと
 - (5) 患者が研究への参加に同意した場合でも随時にこれを撤回できること
- (受託研究の開始)

第6条 受託研究の開始は、受託契約締結後とする。
(終了届等)

第7条 規程第11条の規定による研究の終了(中止)報告は、研究担当者が院長に提出する「受託研究終了(中止)届」(様式8)に当該研究に関する報告書(依頼者に提出するもの)を添えて行うものとする。なお、院長は研究の終了・中止を認めた場合、「受託研究終了(中止)通知書」(様式9)により研究担当者に通知するものとする。

2 依頼者及び研究担当者は、特別の事由により、研究内容変更・期間変更・症例数の追加など、契約変更が必要な場合は「受託研究変更申請書」(様式7)を院長に提出するものとする。なお、院長は受託研究の変更をやむを得ないと認めたときは、「受託研究審査結果通知書」(様式5)により、依頼者及び研究担当者に通知するものとする。

また、受託研究の変更に関しては「受託研究に関する変更契約書」を締結する。

(研究費及び支給対象外経費)

第8条 規程第12条に規定する研究費及び支給対象外経費の執行については、次の各号によるものとする。

(1) 研究費の受入れ

院長は研究費の全額を次の科目により受入れるものとする。

- (款) 営業収益
- (項) 医業収益
- (目) その他医業収益
- (節) 受託研究料

(2) 支給対象外経費の受入れ

院長は支給対象外経費の全額を次の科目により受入れるものとする。

- (款) 営業収益
- (項) 医業収益
- (目) 入院収益
- (目) 外来収益

(3) 研究費の支出

ア 同条第1号に規定する受入額を限度とし、原則として次の科目により支出するものとする。

- (款) 営業費用
- (項) 医業費用
- (目) 研究研修費
- (節) 賃金
- (節) 研究材料費
- (節) 消耗品費
- (節) 謝金
- (節) 図書費
- (節) 旅費
- (節) 印刷製本費
- (節) 委託料
- (節) 研究雑費

イ 対象経費は別表に掲げる経費とする。

ウ 執行方法は次によるものとする。

研究費は、研究担当者等の請求に基づき、原則として現物で交付するものとし、その執行は臨床研究センターで行うものとする。

エ 研究費の執行にあたっては、病院の事業費と明確に区分し、受託研究ごとに経費の用途別内訳を明らかにしておかなければならない。

附 則

- 1 この実施要領は、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 この実施要領は、平成6年9月1日から施行する。

附 則

- 1 この実施要領は、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 この実施要領は、平成15年10月1日から施行する。
- 4 この実施要領は、平成18年4月1日から施行する。
- 5 この実施要領は、平成18年11月1日から施行する。
- 6 この実施要領は、平成20年5月1日から施行する。
- 7 この実施要領は、平成20年6月1日から施行する。
- 8 この実施要領は、平成21年2月1日から施行する。
- 9 この実施要領は、平成29年4月1日から施行する。