

国立病院機構大阪医療センター

受託研究取扱細則

(主旨)

第1条 国立病院機構大阪医療センターにおける受託研究の取扱いに関しては、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程（以下「規程」という。）及び他に定めるもののほか、規程第1条第2項に規定するこの細則の定めるところによる。

(総則)

第2条 研究責任者は、原則として医長職相当以上とする。ただし、副作用報告及び感染症報告を受託研究として実施する場合、医学専門家、研究調整医師並びにアドバイザー等研究者個人に対して受託研究の依頼があった場合はこの限りではない。

2 研究分担者は専修医職相当以上とする。

(研究費算定および請求)

第3条 研究費の算定は、治験等会計事務処理の手引（平成29年3月6日 研発第0306001号 国立病院機構本部総合研究センター長事務連絡）に基づき行うものとする。

2 請求は毎月末日に治験管理台帳により行う。依頼者より国立病院機構本部に納付された研究費は、別紙1（研究費の回送割合）の通り国立病院機構本部より受入れる。

3 国立病院機構本部中央治験審査委員会および臨床研究中央倫理審査委員会に調査審議を依頼する受託研究については、国立病院機構本部受託研究費算定要領に従い算定し、依頼者に請求する。

4 本条第1項によらず、平成29年3月末日以前に新たに契約を締結した研究については、研究費の算定は国立病院機構大阪医療センター受託研究費算定要領に従い算定し、依頼者に請求する。なお、医薬品等の治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）については、国立病院機構大阪医療センター受託研究費算定要領に従い算定のうえ、別に定める出来高算定要領に基づき、4半期ごとに請求する。

(研究費の支出および管理)

第4条 研究費の支出は、原則として国立病院機構本部よりの入金を確認した後とするものとする。なお、受け入れ費用のうち臨床研究セグメントその他セグメントにおける支出可能額は、別紙1（研究費の回送割合）の通りとする。

2 経理責任者は研究費の入出金管理表を作成、研究費を管理する。

3 当該研究の経費の執行は、請求を行った年度の翌々年度末までに終了するものとする。

4 経理責任者は、毎会計年度終了後、研究費の支出状況を受託研究審査委員会に報告するものとする。

5 前項のほか、受託研究審査委員会及び研究責任者等から研究費の経理状況について報告を求められたときは、その都度報告を行うものとする。

第5条 治験等に関する研究の依頼、申請、契約並びに終了等、治験等に関する書式とその取扱いにつ

いては、企業主導による治験等については国立病院機構大阪医療センター企業主導治験に係る業務細則、医師主導による治験については国立病院機構大阪医療センター医師主導治験に係る業務細則として別に定める。

(研究の依頼と申請)

第6条 院長は、受託研究（以下「研究」という。）の依頼をしようとする者（以下「依頼者」という。）に、規程第2条第1項による「治験依頼書」（書式3）の提出とともに、国立病院機構大阪医療センター受託研究費算定要領に定める「経費ポイント算出表」（別表）及び「国立病院機構大阪医療センター受託研究経費算定用紙」（別紙基準）、研究実施計画書等を提出させるものとする。

2 研究責任者は、必要に応じ、研究分担者・研究協力者リストを「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）により提出しなければならない。

(受託の決定)

第7条 院長は、前条の依頼・申請があった場合には「治験審査依頼書」（書式4）により受託研究審査委員会（以下、「委員会」という。）に研究受託の承認・不承認を諮問する。院長は、委員会が研究の実施を承認する決定を下し、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）により通知してきた場合は、委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を用いて、依頼者及び研究責任者にそれぞれ通知するものとする。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を作成し、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を添付し依頼者及び研究責任者にそれぞれ通知するものとする。

2 院長は、研究責任者から提出された「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を了承し、当該「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を研究責任者に提出する。また、院長又は研究責任者は、依頼者に「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を提出する。

3 院長は、規程第8条第2項の報告、又は規程第8条第3項の報告及び申請があった場合には、それぞれ説明文書及び研究実施計画の変更並びに研究継続の可否について、委員会に諮問する。委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を用いて、依頼者及び研究責任者にそれぞれ通知するものとする。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を作成し、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を添付し依頼者及び研究責任者にそれぞれ通知するものとする。

4 前項の申請は、「治験に関する変更申請書」（書式10）、「重篤な有害事象に関する報告書」（医薬品治験にあつては書式12及び詳細記載用書式、製造販売後臨床試験にあつては書式13及び詳細記載用書式）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（医療機器治験にあつては書式14及び詳細記載用書式、医療機器製造販売後臨床試験にあつては書式15及び詳細記載用書式、再生医療等製品治験にあつては書式19及び詳細記載用書式、再生医療等製品製造販売後臨床試験にあつては書式20及び詳細記載用書式）、「安全性情報等に関する報告書」（書式16）により行う。

5 院長は、研究実施計画変更が決定された場合は、依頼者あるいは研究責任者に対し、速やかに変更後の新しい研究実施計画書を提出させるものとする。

(契約事務)

第8条 院長は、委員会の意見に基づいて研究の実施を了承した後、「受託研究（治験等以外）契約書」によって依頼者（業務の一部を委託する場合にあっては、研究の依頼をしようとする者とその受託者）との契約を締結し、契約締結後直ちに振替伝票に係る書類を添え、経理責任者に通知するものとする。

（受託研究の実施）

第9条 研究責任者は、研究分担者及び研究協力者が作成した報告書については、その内容を点検する。

（研究結果の報告）

第10条 研究責任者は、研究が終了、中止、中断したときは「治験の終了（中止・中断）報告書」（書式17）により、院長に報告するものとする。

2 院長は、前項の報告があったときは「治験の終了（中止・中断）報告書」（書式17）を用いて、依頼者に対し、速やかにその旨を通知するものとする。必要に応じて併せて委員会及び経理責任者へも通知するものとする。

3 研究責任者は、特別な事由により当該研究期間を延長する必要がある場合は、事前に「治験に関する変更申請書」（書式10）により、院長に申請するものとする。

4 院長は、前項の申請があった場合には、その可否を委員会に諮問する。委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を用いて、依頼者及び研究責任者にそれぞれ通知するものとする。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を作成し、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト」（書式5）を添付し依頼者及び研究責任者にそれぞれ通知するものとする。

（補則）

第11条 研究費の経理（物品管理を含む。）に必要な諸手続き等で、規程及び本細則に定めのない事項については、独立行政法人国立病院機構会計規程等の定めるところにより、取扱うものとする。

（細則の改定）

第12条 本細則を改定する必要があるときは、受託研究審査委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

（附 則）

1. この細則は、平成16年8月1日から施行する。

1. 国立大阪病院受託研究取扱細則は平成16年7月31日をもって廃止する。

1. 平成17年6月1日改定（薬事法改正による試験名称等の変更）

1. 平成18年4月1日施行

（総則、研究費算定および請求、研究費の支出および管理の変更）

1. 平成20年4月1日改定（書式の統一化等に伴う変更）

1. 平成22年1月4日改定（国立病院機構本部中央治験審査委員会への審議依頼に伴う変更）

1. 平成22年3月1日改定（医療機器GCP改正に伴う治験実施計画書からの逸脱に関する取扱の

変更等)

1. 平成24年4月1日改定 (医薬品GCP改正等に伴う変更)
1. 平成24年5月1日改定 (研究費算定および請求、研究費の支出および管理の変更)
1. 平成25年6月1日改定 (医薬品GCP改正等に伴う変更)
1. 平成27年1月1日改定 (記載整備)
1. 平成29年4月1日改定 (研究費の算定方法の変更、記載整備等)
1. 平成30年11月1日改定 (統一書式改正に伴う変更)
1. 令和2年4月1日改定 (院長公印省略に伴う変更)

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、令和2年11月1日から施行する。

(令和元年度及び令和2年度の特例)

- 2 令和元年度及び令和2年度中に請求を行った研究の経費については、第4条第3項中「翌年度末」とあるのは「翌々年度末」と読み替えて適用する。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、令和3年12月1日から施行する。

研究費の回送割合について

契約締結日	項目	CRB対象治 験	病院独自契約 (治験・製造販売後 臨床試験)	病院独自契約 (各種調査) 本部取りまとめ契約
2012年3月 まで	研究費の回送割合 臨床研究セグメント： その他セグメント： 本部経費	1.7： 0.5： 0.1	100： 25： 5	
2012年4月 以降	研究費の回送割合 臨床研究セグメント： その他セグメント： 本部経費	76： 20： 4		

2017年4月1日施行