

国立病院機構大阪医療センター

他の研究機関からの調査・審議受託および審査料に関する取扱細則

第1条 本細則は、国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会細則（以下、「受託研究審査委員会細則」という）第11条、第12条、第13条に基づいて、他の研究機関から人を対象とする医学系研究（以下、「研究」という。）の調査・審議の依頼を受けた場合に用いる書式および審査料等の取扱についての手順を定めるものである。

第2条 他の研究機関からの調査・審議は、以下の各号をすべて満たす場合に受託可能である。

- (1) 以下のいずれかに該当する研究であること
 - (ア)人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の適応となる研究
 - (イ)ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が適応となる研究であって、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合、あるいは、共同研究であって、専ら研究に用いられる情報（遺伝情報を除く）の集積に従事する等の従たる研究機関である場合
- (2) 調査・審議を依頼する当該研究機関に外部機関への調査・審議を行うことが可能な規定等があるか、もしくは倫理審査委員会を保有していない研究機関であること
- (3) 調査・審議の受託に必要な書類を提出することが出来ること
- (4) 当該研究機関が当該研究を行うに必要な体制要件を満たしていること
- (5) 第3条に定める審査料を期限までに支払うことができること

第3条 他の研究機関からの調査・審議受託に係る資料等の提出には別紙1に示す書式を用いる

2. 国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会の設置者（以下、「院長」という）は、当院受託研究審査委員会への調査・審議の依頼を希望する研究機関（以下、「審査依頼者」という）の長から入手した「審査依頼書（様式 阪院－臨床3－2）」、「倫理審査委託に関する研究機関要件確認書（様式 阪院－臨床15）」、および受託研究審査委員会細則第12条第1項による書類により、審査依頼者が当該研究を行うに必要な体制要件を満たしていることを確認し、調査・審議受託の可否および審査予定月について審査依頼者に通知する。
3. 院長は、調査・審議の受託が可能な場合には、審査依頼者と受託研究審査委員会細則第11条に基づく契約書（同細則別添様式1）により契約を締結した後に、審査手数料に関する請求書を発行し、審査依頼者に送付する。
4. 院長は、審査手数料が振り込まれたことを確認した後に、委員会に審査を依頼する。

5. 委員会は、受託研究審査委員会細則に基づき調査・審議を行い、「臨床研究審査結果通知書（阪院一臨床4）」により審査依頼者に審査結果を連絡する。また、同通知書の写しを院長に提出する。

6. 調査・審議を受託し、委員会が承認した研究に関する研究計画書の変更、各種報告事項等の審査依頼は、各種申請・報告様式の提出をもって審査依頼に代えるものとする。

第4条 他の研究機関からの調査・審議の依頼を受けた場合の審査料を別紙2のとおり定める。なお、審査料については、審査依頼件数および審査に係る業務量等により見直しが必要と判断された場合には、院長の了承を得て適宜改定することができる。

2. 当院の職員または研究員等であって、診療等業務におけるエフォート率が70%未満の者からの申請については、前項により審査料を徴収する。

3. 審査料は、審査委受託契約締結時に一括請求することとし、審査料はいかなる理由があっても返還しない。

（補則）

第4条 審査料の経理（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5条 本細則を改定する必要があるときは、院長がこれを行う。

（附 則）

この細則は、平成29年4月1日から施行する。

別紙 1

国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会にて取り扱う様式※

様式番号	様式名称
阪院－臨床 2	研究分担者・研究協力者リスト
阪院－臨床 3－2	臨床研究審査依頼書
阪院－臨床 4	臨床研究審査結果通知書
阪院－臨床 5	研究に関する指示・決定通知書
阪院－臨床 6	研究実施計画書等修正報告書
阪院－臨床 7	研究の変更に関する報告書
阪院－臨床 8	重篤な有害事象に関する報告書
阪院－臨床 9	臨床研究実施状況報告書
阪院－臨床 10	臨床研究被験者識別対応表
阪院－臨床 11	臨床研究同意書管理状況確認表
阪院－臨床 12	臨床研究終了報告書
阪院－臨床 13	臨床研究の結果の公表に関する報告書
阪院－臨床 14	倫理審査委員会の選定について
阪院－臨床 15	倫理審査委託に関する研究機関要件確認書
阪院－臨床 16	院長が自ら行う点検の結果報告書

(審査料)

区分	単位	審査料
侵襲又は介入のある研究（新規）	1 件	120,000 円（税別）
侵襲又は介入のある研究（継続）	1 年	10,000 円（税別）
侵襲及び介入のない研究（新規）	1 件	60,000 円（税別）
侵襲及び介入のない研究（継続）	1 年	10,000 円（税別）