

大阪府立成人病センター受託研究取扱規程

制定	昭和 60 年 8 月 1 日
改訂	平成 2 年 10 月 1 日
改訂	平成 9 年 4 月 1 日
改訂	平成 10 年 4 月 1 日
改訂	平成 22 年 4 月 1 日
改訂	平成 22 年 7 月 21 日
改訂	平成 23 年 10 月 1 日
改訂	平成 28 年 4 月 1 日

(総則)

第 1 条 大阪府立成人病センター（以下「センター」という。）における国及びこれに準ずる機関以外の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。

2 センターにおける受託研究は、倫理的な配慮のもとに、科学的に妥当性を持って実施されなければならない。

(定義)

第 2 条 この規程において、「使用成績調査」とは、製造販売後医薬品の使用成績に関する資料作成のため、依頼者が、診療において、医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

2 この規程において、「特定使用成績調査」とは、使用成績調査のうち、依頼者が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他医薬品を使用する条件が定められた患者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

3 この規程において、「副作用・感染症調査」とは、適正使用情報の収集のために、製造販売業者等からの依頼により医療関係者が製造販売業者等に対して行う副作用、感染症及び不具合報告のための調査をいう。

4 この規程において、「体外診断用医薬品」とは、医薬品のうち、人に由来する試料（血液、尿、唾液等）を検体とし、検体中の物質等を検出又は測定することにより、疾病の診断に使用されることが目的とされるものであって、人の身体に直接使用されることのないものをいう。

(適用範囲)

第 3 条 この規程は、次の各号に該当する受託研究に適用する。

- (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（以下、「薬機等法」という。）第 14 条の 4 の規定に基づく再審査申請にかかる医薬品及び医療機器の使用成績調査及び特定使用成績調査
- (2) 薬機等法第 14 条の 6 の規定に基づく再評価申請にかかる医薬品及び医療機器の特定使用成績調査
- (3) 薬機等法第 68 条の 10 の規定に基づく報告のための副作用・感染症症例調査
- (4) 薬機等法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定に基づく体外診断用医薬品の認証を受けるための臨床研究
- (5) その他委託研究費を含む研究

2 薬機等法第 14 条第 1 項及び第 9 項に基づく医薬品、医療機器の治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に該当する場合は、「大阪府立成人病センター治験標準業務手順書」を適用する。

3 研究費の受け入れに関わらず民間機関等との共同研究については、「大阪府立成人病センター共同研究規程」を適用する。

（受託研究の依頼）

第4条 総長は、受託研究の依頼をしようとする者（以下「依頼者」という。）に、当該研究の実施を希望する月の2か月前の月末までに「受託研究依頼書」（（受）書式3）を提出させるものとする。ただし、特別の事由がある場合は、当該期日後に提出させることができる。

2 総長は、前項による受託研究の依頼があったときは、受託研究責任医師を指名する。

（受託の決定）

第5条 依頼のあった受託研究の実施についての決定は、総長が行う。

2 総長は、センターの業務に関連のない研究、他の職務に支障を及ぼすおそれのある研究等、受託することが適当でないと認められるものは受託することができない。

（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「大阪府立成人病センター受託研究審査委員会」（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、第3条第1項各号の受託研究について、次の事項の調査審議を行う。

- ①研究目的、研究計画並びに研究実施の妥当性
- ②被験者への倫理的配慮（説明同意文書の適切性を含む。）
- ③治験等に関する研究を受託研究として行う場合、GCP省令等の各種基準への適合性
- ④実施中の研究についての進行状況及び研究継続の可否
- ⑤前各号に定める事項に関する記録の作成
- ⑥その他必要事項

3 総長は、受託研究の実施の可否について、「受託研究審査依頼書」（（受）書式4）に研究計画書又は調査実施要綱、調査票見本等の審査対象となる文書を添付して、あらかじめ受託研究審査委員会又は倫理審査委員会の意見を聞かなければならない。

（委員会の構成）

第7条 委員会の委員は、次の職にある者をもって構成する。

- （1） 副院長
- （2） 総長の指名する診療科部長
- （3） 看護部長
- （4） 薬局長
- （5） 総務・人事マネージャー
- （6） 経営企画マネージャー

2 総長は、委員の中から委員会の委員長、副委員長を指名する。

3 委員会は、委員長が召集し、原則、毎月開催するものとする。

4 委員が研究の当事者になる場合には、委員会の当該研究に関する審議には参加することができない。

5 委員長は、特に必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

6 委員会の事務局は、治験臨床研究管理室におく。

（委員会の成立要件）

第8条 委員会は、委員の過半数の出席をもって開催する。

2 委員会の議長は、委員長が行う。委員長が欠席の場合等、委員長が議長を努められないときは副委員長が議長を行う。

3 委員会の採決は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは議長の決するところによる。

(委員会の判定)

第9条 委員会の判定は、次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 却下
- (4) 既承認事項の取り消し
- (5) 保留

2 委員会は、承認済の受託研究について、契約期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

軽微な変更とは、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいい、契約症例数の追加、1年未満の契約期間の延長、分担医師の追加及び削除、センターの組織・体制の変更を含む。

迅速審査は、委員長及び副委員長の合議により行い、前項に従って判定する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。

(採決の通知)

第10条 委員会は、審議終了後速やかに、「受託研究審査結果通知書」((受)書式5)により審議結果を総長に通知する。

2 総長は、委員会が受託研究の実施について、前条の何れかの決定を下し、その旨を通知してきた場合は、「受託研究審査結果通知書」((受)書式5)の写しに記名捺印又は署名し、依頼者及び受託研究責任医師に通知する。

(受託研究費)

第11条 受託研究の受入れにあたって、依頼者が負担する受託研究費は、別に定める「受託研究に係る研究経費算出基準」による。

2 依頼者が国以外の公益的な団体等であって、次の各号のいずれかに該当し、受託研究費の納付条件等が定められている場合は、前項の規定によらず、研究経費の受け入れを行うことができる。

- (1) 当該研究に対する社会的要請が強く、その成果が公共の福祉に著しく寄与するもの
- (2) 医療の向上や医学研究の進歩に役立つもの
- (3) センターの理念に適合し総長が極めて有意義であると認めるもの、

3 受託研究費の経費の執行については、地方独立行政法人大阪府立病院機構会計規程及び同実施規程の定めるところによる。

(契約)

第12条 総長は、委員会の意見に基づいて受託研究の実施を決定した後、依頼者と「受託研究(製造販売後調査)契約書」((受)書式1)又は「受託研究契約書」(受)書式2)により、研究の目的、内容、実施期間、症例数及び受託研究に要する経費(以下「受託研究費」という。)等を明記した受託契約を締結しなければならない。

2 「受託研究契約書」((受)書式2)により、依頼者と受託研究の契約を締結するときは、次に掲げる条件を付さなければならない。

- (1) 受託研究は、受託契約を締結した後に開始すること。
- (2) 受託研究費は、四半期毎に「受託研究実施状況報告書」((受)書式8-2)による経費を委託者に請求すること。
- (3) 保険外併用療養費の支給対象外の経費(以下「支給対象外経費」という。)が発生する場合は、受託研究費とは別に診療月毎に発行する請求書をもって翌月以降速やかに委託者に請求すること。
- (4) 納付された受託研究費及び支給対象外経費は返還しないこと。
- (5) 受託研究費により取得した物品等は、当該研究終了後も依頼者に返還しないこと。

(6) 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等の知的財産権を受ける権利は研究を担当した者が取得し、当該権利又は当該権利に基づく知的財産権はセンターが承継すること。

(7) 止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センターはその責を負わないこと。

(8) 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。

(9) 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)

第13条 研究担当者は、被験者の侵襲をともなう受託研究の実施にあたっては、患者に研究の目的及び方法、予期される効果及び危険性等を十分説明するとともに、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）に準拠して、受託研究への参加について、文書により、自由意思による同意を得るものとし、被験者の安全と人権の保護に関し適切な配慮をしなければならない。

2 研究担当者は、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り、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止むを得ない場合には、患者に代わってその法定代理人等から同意を得るものとする。

(重篤な有害事象の報告等)

第14条 受託研究責任医師は、必要に応じ、その都度受託研究の実施状況を総長に報告する。

2 受託研究責任医師は、被験者の侵襲をともなう受託研究の実施中に重篤な副作用又は不具合が発生した場合には、直ちに「重篤な有害事象に関する報告書」((受)書式10及び(受)書式10-2)又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」((受)書式11)で総長及び依頼者に報告するとともに、研究の継続の可否について総長の指示を受けなければならない。

なお、当該受託研究の研究実施計画書に定められた手順及び様式がある場合は、それに従う。

3 総長は、前項の報告を受けたときは、受託研究責任医師に対し指示を行う等必要な措置を講じるとともに、必要に応じて委員会の意見を聞かなければならない。

(研究の終了及び変更)

第15条 受託研究責任医師は、当該研究を終了又は中止したときは、「受託研究終了(中止・中断)報告書」((受)書式7)により総長に報告しなければならない。

2 総長は、前項の報告があったときは、「受託研究終了(中止・中断)報告書」((受)書式7)に記名捺印し、委員会及び依頼者に通知するものとする。

3 依頼者及び受託研究責任医師は、受託研究の実施に関する変更について、総長に「受託研究に関する変更申請書」((受)書式6)を提出しなければならない。

4 総長は、依頼者及び受託研究責任医師から「受託研究に関する変更申請書」((受)書式6)の提出があった場合には、「受託研究審査依頼書」((受)書式4)に「受託研究に関する変更申請書」((受)書式6)の写しを添付して、委員会の意見を聞かなければならない。

(記録等の保存)

第16条 この規程に基づく受託研究の実施にかかる書類及び各種データ類並びに委員会の記録については、治験臨床研究管理室において、適切な条件の下に保存する。

2 受託研究に関する診療録、検査データ等の診療記録等については、センターの診療記録等の保管の例による。ただし、受託研究責任医師が保管することを、総長が適当と認めたときはこの限りではない。

(附則)

1 この規程は、昭和60年8月1日から施行する。

2 この規程は施行前に受託した研究については、この規程によってなされたものとみなす。

(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。
- 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。

(附則)

- 1 この規程は、平成9年4月1日以降に依頼される受託研究について適用する。
- 2 平成9年3月31日以前に依頼された受託研究については、なお従前の例による。

(附則)

- 1 この規程は、平成10年4月1日以降に依頼される受託研究について適用する。
- 2 平成10年3月31日以前に依頼された受託研究については、なお、従前の例による。

(附則)

- 1 この規程は、平成22年4月1日から施行する。
- 2 平成22年3月31日以前に依頼された受託研究については、なお、従前の例による。

(附則)

- 1 大阪府立成人病センター受託研究実施要領（平成10年4月1日施行）は廃止する。

(附則)

- 1 この規程は、平成22年7月21日から施行する。

(附則)

- 1 この規程は、平成23年10月1日から施行する。
- 2 平成23年9月30日以前に依頼された受託研究については、なお、従前の例による。

(附則)

- 1 この規程は、平成28年4月1日から施行する。
- 2 平成28年3月31日以前に依頼された受託研究については、なお、従前の例による。