

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り扱いに関しては、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3項に規定する細則の定めるところによる。

2 治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）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り扱いについては、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。

(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。

(研究の依頼と申請)

第3条 申請があった研究が治験等に関するものである場合には、次の(1)から(3)のいずれに該当するかを明らかにしなければならない。

(1) 治験等の計画に関する研究

治験等の計画に関する研究には、次の事項が含まれる。

- 一 治験責任医師に予定される医師による治験実施計画書案の検討
- 二 治験責任医師に予定される医師による説明文書の作成
- 三 治験責任医師等の治験計画に関する研究会への参加、協議

(2) 治験等の実施に関する研究

治験等の実施に関する研究には、次の事項が含まれる。

- 一 治験についての被験者への説明と同意の取得
- 二 被験者への治験の実施
- 三 治験に係る症例報告書の作成
- 四 治験の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議
- 五 治験に関する記録の保存
- 六 治験実施計画書等に記載されている計画等で示されているモニタリング・監査以外で、必要性が生じたために実施されるモニタリング・監査

(3) 治験等の実施後の継続研究

治験等の実施後の継続研究には、次の事項が含まれる。

- 一 治験結果に関する研究会への参加、協議
- 二 治験に関する記録の保存

三 治験実施計画書等に記載されている計画等で示されているモニタリング・監査以外で、必要性が生じたために実施されるモニタリング・監査

- 2 院長は、受託研究の依頼をしようとする者（以下「依頼者」という。）に、規程第3条第1項による「治験依頼書」（書式3）を、審査を依頼しようとする治験審査委員会（以下、「委員会」という。）が求める期日までに提出させる。なお、依頼者は審査を依頼する委員会が別途定める手続きがあればそれに従う。
- 3 院長は、国立病院機構大阪医療センター受託研究費算定要領に定める「経費ポイント算出表」（別表）及び研究実施計画書等を提出させるものとする。
- 4 研究責任者は、必要に応じ、「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を作成し、提出しなければならない。

（受託の決定と実施）

- 第4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）により委員会に研究受託の承認・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7条第2項及び第3項の報告があった場合には、第2項においては研究実施計画書及び説明文書の変更の可否について、第3項においては及び研究継続の可否について、それぞれ委員会に諮問する。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、その他必要書類を提出させるものとする。
 - 6 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。

（契約事務）

第5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、治験等会計事務処理の手引（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、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、経理責任者に通知するものとする。

（研究費算定と請求）

第6条 研究費の算定は、治験等会計事務処理の手引（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け入れる。
- 3 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、治験等については、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。
- 4 記録の保存にあたって保管費用が発生する場合には、依頼者と協議のうえ、「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）を提出させる。

（研究費の支出と管理）

第7条 研究費の支出は、原則として国立病院機構本部より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し、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年度末までに終了するものとする。
- 4 経理責任者は、研究責任者等に対し、研究費の経理状況について定期的に報告を行うものとする。

（研究結果の報告）

第8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9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、取り扱うものとする。

（細則の改定）

第10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第一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。

- 2 この規程は、令和6年4月1日から施行する。（記載整備、研究費執行期限の変更）
- 3 この規程は、令和7年4月1日から施行する。（受託研究審査委員会細則の二本化に伴う変更、記載整備）

研究費の回送割合について

契約締結日	項目	C R B 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