

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪母子医療センター受託研究取扱規程

(総則)

第1条 この規程は、地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター（以下「センター」という。）における国及びこれに準じ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。）の取扱いに関する遵守事項を定め、受託研究を倫理的な配慮のもとに、科学的に適正に実施することを目的とする。

(定義)

- 第2条 この規程において、「使用成績調査」とは、医薬品においては、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。医療機器においては、依頼者が、医療機器を使用する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、有効性及び安全性等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、医薬品においては、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。医療機器においては、使用成績調査のうち、依頼者が、小児、高齢者、妊産婦、医療機器を長期に使用する者その他医療機器を使用する条件が定められた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、有効性及び安全性等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。

(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、「薬機法等」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（以下、「医薬品等」という。）の使用成績調査及び特定使用成績調査
 - (2) 薬機法等第14条の6の規定に基づく再評価申請にかかる医薬品等の使用成績調査及び特定使用成績調査
 - (3) 薬機法等第68条の10の規定に基づく報告の為の副作用・感染症症例調査
 - (4) その他受託研究費を伴う研究
- 2 薬機法等第14条第1項及び第9項に基づく医薬品等の治験又は製造販売後臨床試験に該当する場合は、「大阪母子医療センター治験標準業務手順書」を適用する。

(受託対象)

第4条 研究を受託できる医薬品等の範囲は次のとおりとする。

- (1) 既承認医薬品等

(2) その他センターで行う受託研究として有効かつ適正であると認められるもの
(研究委託の依頼)

第5条 総長は、研究を委託しようとする者（以下「依頼者」という。）に、当該研究の実施を希望する月の2ヶ月前の月末までに「受託研究依頼書」（様式1）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。

(受託の決定)

第6条 依頼のあった研究の受託の決定は、総長が行うものとする。

2 総長は、受託研究の可否について、「受託研究審査依頼書」（様式2）により受託研究審査委員会の意見を聞かなければならない。また、第3条第1項第4号に該当する研究については、必要であれば事前に倫理委員会の意見を聞くものとする。

(受託研究審査委員会)

第7条 受託研究の円滑な実施を図るため、センターに受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。

2 委員会は、次の各号に定める事項を行うものとする。

- (1) 研究目的、研究計画並びに研究実施の妥当性について審議する。
- (2) 被験者への倫理的配慮について審議する。（同意説明文書の適切性を含む。）
- (3) 実施中の研究についての進行状況及び研究継続の可否について審議する。
- (4) 前各号に定める事項に関する記録の作成
- (5) その他必要事項

(委員会の構成及び成立要件)

第8条 委員会の委員は、総長の指名する者8名（医師・歯科医師6名とその他の職員2名）、検査科技師長、看護部長、薬局長および事務局員2名の合計11名をもって構成する。

- 2 委員長は、総長が委員の中から指名し、副委員長は委員の中から互選によって選出する。
- 3 委員長が何らかの事由のため職務を遂行できない場合には、副委員長がその職務を代行する。
- 4 委員会は、必要の都度委員長が招集するものとする。
- 5 委員会は、7名以上の出席をもって開催する。
- 6 委員が研究の当事者となる場合には、当該研究の受入れに関する意見を述べることはできるが、当該研究に関する審議及び決定には参加することはできない。
- 7 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。
- 8 委員会の採決は、出席した委員全員の一致をもって決する。
- 9 委員会の事務局は、治験推進室に置くものとする。

(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) 不承認

2 委員長は、審議終了後速やかに「受託研究審査結果報告書」（様式3）により総長に報告する。

- 3 総長は、前項の審議報告を受け、受託研究の実施の可否を決定したときは、「受託研究審査結果通知書」（様式４）により依頼者及び研究担当者に通知するものとする。
- 4 委員会は、第３条第１項第１号及び第２号に規定する調査においては、迅速審査を行うことができる。（但し、調査内容が通常診療の範囲を超えている場合（同意取得、アンケート調査、外注検査が必要な場合等、調査対象患者への影響がある場合）を除く。）迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。迅速審査は委員長が行い、本条第１項に従って判定し、第２項に従って総長に報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる受託研究の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。事務局は、次の委員会迅速審査の内容と判定を報告する。

（契約の条件）

- 第１０条 前条により受託が承認された受託研究については、総長は依頼者と「受託研究契約書」（様式５）により研究の課題名、内容、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 依頼者と契約締結するときは、次に掲げる条件を付さなければならない。
 - （１）受託研究費については、受託契約締結後速やかに納付すること。また、納付された研究費は返還しないこと。ただし、使用成績調査および特定使用成績調査については、「受託研究実績報告書」（様式１１）に基づき算出された額を、センターが発行する請求書の日付より３０日以内に納付すること。
 - （２）受託研究費により取得した物品等は、当該研究後も依頼者に返還しないこと
 - （３）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（以下「特許権等」という。）を受け権利は当該研究を担当するもの（以下「研究担当者」という。）が取得するものとし、当該権利又は当該権利に基づく特許権等は地方独立行政法人大阪府立病院機構が承継すること
 - （４）やむを得ない事由により研究を中止し又はその期間を延長する場合においてもその責任を負わないこと
 - （５）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
 - （６）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
 - 3 受託研究の開始は、受託契約締結後とする。

（患者の同意等）

- 第１１条 研究担当者は、受託研究の実施に際し、研究の内容等を患者に説明し、研究の参加について原則として文書により自由意思による同意を得るものとする。ただし、法令に基づく調査においては、本人の同意を得ずに情報を提供することが可能である。
- 2 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るが当該研究上、それらの患者を対象として研究を実施することがやむを得ない場合には、その法定代理人等患者に代わって同意を成し得る者の同意を得るものとする。
 - 3 研究担当者は、同意を得るにあたり、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、若しくは法定代理人等に説明するものとする。
 - （１）研究の目的、方法並びに実施予定期間
 - （２）予期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あっても随時にこれを撤回できること
- (6) その他患者の人権の保護に関し必要な事項
- (7) 医療機関は患者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を依頼者に提出する場合があること

(実施状況報告等)

- 第12条 研究担当者は研究実施1年毎又は必要に応じ、総長に「受託研究実施状況報告書」(様式10)を提出し、受託研究の実施状況を報告するものとする。
- 2 研究担当者および依頼者は研究実施6カ月毎(5月末、11月末)又は必要に応じ、総長に「受託研究実績報告書」(様式11)を提出するものとする。
 - 3 研究担当者は、受託研究実施中に事故が発生した場合、直ちに総長などに事故内容等を報告しなければならない。
 - 4 総長は、前項の報告を受けたときは研究担当者に対し指示を行う等必要な措置を講じなければならない。

(研究の継続)

- 第13条 依頼者及び研究担当者は、当該研究の内容を変更する必要がある場合は、総長に「受託研究に関する変更申請書」(様式7)及び該当する資料を提出しなければならない。総長は、「受託研究審査依頼書」(様式2)により委員会に意見を求め、委員会は第9条に準じて審議を行い、審議結果を「受託研究審査結果報告書」(様式3)により総長に報告する。総長は、「受託研究審査結果通知書」(様式4)により依頼者及び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、当該研究の契約内容を変更(契約期間の延長、目標症例数の追加、担当医師の変更等)する場合は、総長に「受託研究に関する変更申請書」(様式7)を提出し、総長はその内容を適当と認めたときは「受託研究に関する変更許可通知書」(様式8)により依頼者及び研究担当者に通知するものとする。

(研究の中止及び終了)

- 第14条 依頼者及び研究担当者は、当該研究が終了又は中止したときは、「受託研究終了(中止)報告書」(様式9)によりその結果又は経緯を速やかに総長に報告しなければならない。
- 2 総長は、前項の規定による研究の中止がやむを得ないと認めたときは、委員会の委員長及び事務局に通知するものとする。

(受託研究費)

- 第15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、受託研究に要する直接経費と事務管理費及び間接経費の合計額とする。
- 2 直接経費、事務管理費及び間接経費の額は別に定める。
 - 3 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2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

- 4 受託研究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。

(受託研究用医薬品等の管理)

- 第16条 受託研究の医薬品等の管理は、医療機器等の場合を除き、原則として薬局長が行うものとする。ただし、当該研究を実施する上で、研究担当者が管理することを総長が適当と認めたときはこの限りでない。

(記録等の保存)

- 第17条 この規程に基づく受託研究の実施に係る書類、委員会の審議に関する記録、その他受託研究に関するデータ類については、適切な条件の下に保存されなければならない。

(改廃)

本規程の改廃は、受託研究審査委員会の審議を経たのち、総長の決裁によるものとする。

附則

- 1 この規程は、昭和60年5月29日から施行する。
- 2 略

附則

- 1 この規程は、平成2年10月1日以降に開始された受託研究について通用するものとする。
- 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 この規程は、平成4年9月4日から施行する。
- 2 この規程は、平成9年4月1日から施行する。
- 3 この規程は、平成11年12月24日から施行する。
- 4 この規程は、平成18年2月28日から施行する。
- 5 この規程は、平成18年3月28日から施行する。
- 6 この規程は、平成23年4月18日から施行する。
- 7 この規程は、平成24年6月11日から施行する。
- 8 この規程は、平成26年4月1日から施行する。
- 9 この規程は、平成29年4月1日から施行する。
- 10 この規程は、西暦2018年4月1日から施行する。