

地方独立行政法人大阪市民病院機構 受託研究取扱要綱

(総則)

第1条 本要綱は、地方独立行政法人大阪市民病院機構の所管する大阪市立総合医療センター、大阪市立十三市民病院、大阪市立住吉市民病院（以下「病院」という。）における、国及びこれに準ずる機関以外の者（以下「依頼者」という。）から委託を受けて行う医薬品、医療機器等（以下「医薬品等」という。）の研究及び自ら治験を実施する者から申請を受けて行う医師主導治験（以下「受託研究」という。）の取扱について定めるものである。

(研究委託の申請)

第2条 研究の委託の申込に当たっては、研究の目的が次のいずれに該当するかを明確にするものとする。

- (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、「医薬品医療機器等法」という。）の規定に基づいて行う治験
 - (2) 医薬品医療機器等法の規定に基づいて行う製造販売後臨床試験
 - (3) 医薬品医療機器等法の規定に基づいて行う医師主導治験
 - (4) 医薬品医療機器等法の規定に基づいて行う再審査申請及び再評価申請のための医薬品等の使用成績調査、特定使用成績調査
 - (5) 医薬品医療機器等法の規定に基づいて行う副作用・感染症詳細調査
 - (6) その他の人を対象とする医学系研究（以下、「臨床研究」という。）
- 2 前項の（1）及び（2）に関する手続及び運営に関する手順は、病院の「治験標準業務手順書」に定める。
 - 3 本条第1項（3）に関する手続及び運営に関する手順は、病院の「医師主導治験標準業務手順書」に定める。
 - 4 本条第1項（4）及び（5）に関する手続及び運営に関する手順は、病院の「受託研究標準業務手順書」に定める。
 - 5 その他の臨床研究に関する手続及び運営に関する手順は、病院の「臨床研究の実施に係る標準業務手順書」に定める。
 - 6 外部医療機関からの研究の審査受託、契約については、病院の「治験審査委員会標準業務手順書」及び「臨床研究倫理委員会標準業務手順書」において別に定める。
 - 7 多施設共同治験のうちGCP省令第30条第1項に基づく治験審査委員会及び病院に設置の臨床研究倫理委員会による審査を依頼しようとする医療機関の長は、病院長に必要書類を提出しなければならない。

(受託の決定等)

第3条 申請のあった研究の受託の決定は病院長が行うものとする。ただし、決定に当たっては、あらかじめ次条に規定する受託研究審査委員会または臨床研究倫理委員会(以下「委員会」という。)の意見を聞かなければならない。

- 2 病院長は、依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項又は医療機器GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択したうえで調査審議を依頼しなければならない。
- 3 病院長は、病院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があると判断される研究等、受託することが適当でないと思われるものについては、受託することができない。
- 4 病院長は、当該研究の受託の了承、非了承を研究依頼者及び研究責任医師に通知する。
- 5 病院長は、受託した研究について研究依頼者又は研究責任医師から通知を受けた場合、必要に応じて当該研究の継続又は変更の適否について委員会の意見を求め、その意見に基づいて研究の継続又は変更の可否を決定し、研究依頼者及び研究責任医師に通知する。

(審査委員会)

第4条 病院長は、受託研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、院内に委員会を置くものとする。委員会は治験審査委員会を兼ねるものとする。

- 2 受託研究審査委員会は、医薬品GCP省令第27条第1項第1号及び医療機器GCP省令第46条第1項第1号に定める治験審査委員会に該当するものである。
- 3 委員会は、次の事項について調査審議するものとする。
 - (1) 研究の目的、内容及び条件
 - (2) 研究の方法
 - (3) その他病院長が必要と認める事項
- 4 委員会は病院長が指名する委員長、副委員長及びその他の委員をもって構成する。なお、病院長は委員会の委員にはなれない。
- 5 委員長は委員会を代表し、会務を総理する。
- 6 委員会は、委員長が召集する。
- 7 委員会において治験及び製造販売後臨床試験を審査する場合は「治験審査委員会標準業務手順書」に遵う。
- 8 委員会において医師主導治験を審査する場合は「医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書」に遵う。
- 9 委員会において人を対象とした医学研究を審査する場合は「臨床研究倫理委員会標準業務手順書」に遵う。

準業務手順書」に遵う。

- 10 病院長は、委員会の円滑な実施を図るため、委員会事務局を設置する。
- 11 委員会事務局は病院の「治験審査委員会標準業務手順書」、「医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書」及び「臨床研究倫理委員会標準業務手順書」に定める事務局を兼ねるものとする。

(研究事務局)

第5条 病院長は、受託研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、研究事務局を設けるものとする。

- 2 研究事務局は委員会事務局を兼ねるものとする。
- 3 研究事務局は、病院の「治験標準業務手順書」、「医師主導治験標準業務手順書」及び「臨床研究の実施に係る標準業務手順書」に定める事務局を兼ねるものとする。
- 4 研究事務局は病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)
 - (2) 研究依頼者に対する必要書類の交付と研究申請手続きの説明
 - (3) 研究依頼者、研究責任医師及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - (4) 研究審査結果通知書に基づく病院長の研究に関する指示・決定通知書の作成と研究依頼者及び研究責任医師への通知書の交付(委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。)
 - (5) 研究の契約に係わる手続き等の業務
 - (6) 研究終了(中止・中断)報告書の受領及び研究終了(中止・中断)通知書の交付
 - (7) 記録の保存
 - (8) 研究の実施に必要な手続き
 - (9) その他研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(受託契約)

第6条 病院長が受託を了承した研究については、研究を開始する前に地方独立行政法人大阪市民病院機構理事長と研究依頼者との契約を締結する。この場合において、研究課題名、研究の目的、研究期間、目標症例数、研究責任医師名及び研究費等の支払に関する事項を契約書に記さなければならない。

(研究結果の報告等)

第7条 研究責任医師は、当該研究を終了したときは、研究成果を速やかに病院長に報告することとする。

(研究費等)

第8条 受託研究に要する費用（以下「研究費等」という。）の取扱いについては、次の各号によるものとする。

(1) 地方独立行政法人大阪市民病院機構は、「地方独立行政法人大阪市民病院機構受託研究に係る研究費等算定手順書」に定めるところにより研究費等を請求し、受け入れる。

(2) 研究担当者は、前号の研究費等について事務局へ請求するものとする。

2 研究費等に係る計理については、研究事務局においてその事務を行う。

3 研究費等に係る計理については、地方独立行政法人大阪市民病院機構の定める諸規定に当然に従うものとする。

(被験者負担軽減措置)

第9条 被験者負担軽減措置を講ずるにあたっては、「地方独立行政法人大阪市民病院機構受託研究に係る研究費等算定手順書」に従うこと。

(附 則)

本要綱は平成27年2月13日、改訂する。

本要綱は平成26年10月1日より施行する。

大阪府立市民病院受託研究取扱要綱は平成26年9月30日をもって廃止する。

地方独立行政法人大阪市民病院機構 受託研究取扱要綱

	改訂前(平成26年10月1日版)	改訂後(平成27年2月13日版)	改訂理由
p1 第1条	(総則) 第1条 本要綱は、地方独立行政法人大阪市民病院機構の所管する病院(以下「病院」という)における、国及びこれに準ずる機関以外の者(以下「依頼者」という。)から委託を受けて行う医薬品、医療機器等(以下「医薬品等」という。)の研究及び自ら治験を実施する者から申請を受けて行う医師主導治験(以下「受託研究」という。)の取扱について定めるものである。	(総則) 第1条 本要綱は、地方独立行政法人大阪市民病院機構の所管する大阪府立総合医療センター、大阪府立十三市民病院、大阪府立住吉市民病院(以下「病院」という)における、国及びこれに準ずる機関以外の者(以下「依頼者」という。)から委託を受けて行う医薬品、医療機器等(以下「医薬品等」という。)の研究及び自ら治験を実施する者から申請を受けて行う医師主導治験(以下「受託研究」という。)の取扱について定めるものである。	記載整備
p1 第2条	(研究委託の申請) 第2条 研究の委託の申込に当たっては、研究の目的が次のいずれに該当するかを明確にするものとする。 (1) 薬事法の規定に基づいて行う治験 (2) 薬事法の規定に基づいて行う製造販売後臨床試験 (3) 薬事法の規定に基づいて行う医師主導治験 (4) 薬事法の規定に基づいて行う再審査申請及び再評価申請のための医薬品等の使用成績調査、特定使用成績調査 (5) 薬事法の規定に基づいて行う副作用・感染症詳細調査 (6) その他の臨床研究 2 前項の(1)及び(2)に関する手続又は運営に関する手順は、各病院の「治験標準業務手順書」に定める。 3 本条第1項(3)に関する手続又は運営に関する手順は、各病院の「医師主導治験標準業務手順書」に定める。 4 本条第1項(4)及び(5)に関する手続又は運営に関する手順は、各病院の「受託研究標準業務手順書」に定める。 5 その他の臨床研究に関する手続又は運営に関する手順は、当該臨床研究の実施計画書に定める倫理事項に基づき、前3項に規定する手順書のうちいずれかを準用する。 6 外部医療機関からの研究の審査依頼、契約については治験審査委員会標準業務手順書において別に定める。 7 多施設共同治験のうちGCP省令第30条第1項に基づく治験審査委員会による審査を当院に依頼しようとする医療機関の長は、病院長に必要書類を提出しなければならない。	(研究委託の申請) 第2条 研究の委託の申込に当たっては、研究の目的が次のいずれに該当するかを明確にするものとする。 (1) <u>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、「医薬品医療機器等法」という。)</u> の規定に基づいて行う治験 (2) <u>医薬品医療機器等法</u> の規定に基づいて行う製造販売後臨床試験 (3) <u>医薬品医療機器等法</u> の規定に基づいて行う医師主導治験 (4) <u>医薬品医療機器等法</u> の規定に基づいて行う再審査申請及び再評価申請のための医薬品等の使用成績調査、特定使用成績調査 (5) <u>医薬品医療機器等法</u> の規定に基づいて行う副作用・感染症詳細調査 (6) <u>その他の人を対象とする医学系研究(以下、「臨床研究」という。)</u> 2 前項の(1)及び(2)に関する手続及び運営に関する手順は、病院の「治験標準業務手順書」に定める。 3 本条第1項(3)に関する手続及び運営に関する手順は、病院の「医師主導治験標準業務手順書」に定める。 4 本条第1項(4)及び(5)に関する手続及び運営に関する手順は、病院の「受託研究標準業務手順書」に定める。 5 その他の臨床研究に関する手続及び運営に関する手順は、病院の「臨床研究の実施に係る標準業務手順書」に定める。 6 外部医療機関からの研究の審査受託、契約については、病院の「治験審査委員会標準業務手順書」及び「臨床研究倫理委員会標準業務手順書」において別に定める。 7 多施設共同治験のうちGCP省令第30条第1項に基づく治験審査委員会及び病院に設置の臨床研究倫理委員会による審査を依頼しようとする医療機関の長は、病院長に必要書類を提出しなければならない。	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、「医薬品医療機器等法」という。)への変更及び記載整備
p2 第3条	(受託の決定等) 第3条 申請のあった研究の受託の決定は病院長が行うものとする。ただし、決定に当たっては、あらかじめ次条に規定する受託研究審査委員会(以下「委員会」という。)の意見を聞かなければならない。	(受託の決定等) 第3条 申請のあった研究の受託の決定は病院長が行うものとする。ただし、決定に当たっては、あらかじめ次条に規定する受託研究審査委員会または臨床研究倫理委員会(以下「委員会」という。)の意見を聞かなければならない。	記載整備

地方独立行政法人大阪市民病院機構 受託研究取扱要綱

	改訂前(平成26年10月1日版)	改訂後(平成27年2月13日版)	改訂理由
p2 第4条	<p>(受託研究審査委員会) 第4条 病院長は、受託研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、院内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。委員会は治験審査委員会を兼ねるものとする。 2～8 (略)</p> <p>9 病院長は、委員会の円滑な実施を図るため、委員会事務局を設置する。 10 委員会事務局は各病院の「治験審査委員会標準業務手順書」及び「医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書」に定める治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。</p>	<p>(審査委員会) 第4条 病院長は、受託研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、院内に委員会を置くものとする。委員会は治験審査委員会を兼ねるものとする。 2～8 (略) 9 委員会において人を対象とした医学研究を審査する場合は「臨床研究倫理委員会標準業務手順書」に遵守。 10 病院長は、委員会の円滑な実施を図るため、委員会事務局を設置する。 11 委員会事務局は病院の「治験審査委員会標準業務手順書」、「医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書」及び「臨床研究倫理委員会標準業務手順書」に定める事務局を兼ねるものとする。</p>	記載整備
p3 第5条	<p>(受託研究事務局) 第5条 病院長は、受託研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、受託研究事務局を設けるものとする。 2 受託研究事務局は委員会事務局を兼ねるものとする。 3 受託研究事務局は、各病院の「治験標準業務手順書」及び「医師主導治験標準業務手順書」に定める治験事務局を兼ねるものとする。 4 受託研究事務局は病院長の指示により、次の業務を行うものとする。 (1)～(9) (略) 5 治験事務局の業務は、各病院の「治験標準業務手順書」に定める。 6 医師主導治験に係る治験事務局の業務は、各病院の「医師主導治験標準業務手順書」に定める。</p>	<p>(研究事務局) 第5条 病院長は、受託研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、研究事務局を設けるものとする。 2 研究事務局は委員会事務局を兼ねるものとする。 3 研究事務局は、病院の「治験標準業務手順書」、「医師主導治験標準業務手順書」及び「臨床研究の実施に係る標準業務手順書」に定める事務局を兼ねるものとする。 4 研究事務局は病院長の指示により、次の業務を行うものとする。 (1)～(9) (略)</p>	記載整備
p4 第8条	<p>(研究費等) 第8条 (略) (1)地方独立行政法人大阪市民病院機構は、「<u>大阪立市民病院受託研究に係る研究費等算定手順書</u>」に定めるところにより研究費等を請求し、受け入れる。 (2) (略) 2 研究費等に係る計理については、<u>受託研究事務局</u>においてその事務を行う。 3 (略)</p>	<p>(研究費等) 第8条 (略) (1)地方独立行政法人大阪市民病院機構は、「<u>地方独立行政法人大阪市民病院機構受託研究に係る研究費等算定手順書</u>」に定めるところにより研究費等を請求し、受け入れる。 (2) (略) 2 研究費等に係る計理については、<u>研究事務局</u>においてその事務を行う。 3 (略)</p>	記載整備
p4 附 則	<p>(附 則) 本要綱は平成26年10月1日より施行する。 大阪立市民病院受託研究取扱要綱は平成26年9月30日をもって廃止する</p>	<p>(附 則) 本要綱は平成27年2月13日、改訂する。 本要綱は平成26年10月1日より施行する。 大阪立市民病院受託研究取扱要綱は平成26年9月30日をもって廃止する</p>	記載整備