

| 新 | (参考) 神奈川県立病院受託研究取扱要綱 | 制定理由等 |
|--|----------------------|-------|
| <p>ア 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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条第3項（同条第9項及び第19条の2第5項において準用する場合を含む。）、第14条の4第4項（第19条の4において準用する場合を含む。）、第14条の6第4項（第19条の4において準用する場合を含む。）又は第80条の2第4項に該当するものとして医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。）の適用を受ける医薬品の治験又は製造販売後臨床試験</p> <p>イ 医薬品医療機器等法第23条の2の5第3項（同条第11項及び第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）、第23条の2の9第4項（第23条の2の19において準用する場合を含む。）又は第80条の2第4項に該当するものとして医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）の適用を受ける医療機器の治験又は製造販売後臨床試験</p> <p>ウ 医薬品医療機器等法第23条の25第3項（同条第9項（第23条の37第5項において準用する場合を含む。）及び第23条の37第5項において準用する場合並びに第23条の26第5項（第23条の37第5項において準用する場合を含む。）において読み替えて適用する場合を含む。）、第23条の29第4項（第23条の39において準用する場合を含む。）、第23条の31第4項（第23条の39において準用する場合を含む。）又は第80条の2第4項に該当するものとして、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）の適用を受ける再</p> | | |

| 新 | (参考) 神奈川県立病院受託研究取扱要綱 | 制定理由等 |
|--|----------------------|-------|
| <p>生医療等製品の治験又は製造販売後臨床試験</p> <p>エ 医薬品医療機器等法第14条の4第4項、第14条の6第4項又は医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。）第62条第1項（体外診断用医薬品及び皮膚に貼り付けられるものを除く。）に該当するものとして医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号。以下「医薬品GPSP省令」という。）の適用を受ける医薬品の使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験</p> <p>オ 医薬品医療機器等法第23条の2の9第4項（第23条の2の19において準用する場合を含む。）又は第23条の2の5第1項に該当するものとして医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号。以下「医療機器GPSP省令」という。）の適用を受ける医療機器の使用成績調査又は製造販売後臨床試験</p> <p>カ 医薬品医療機器等法第23条の26第5項の規定により読み替えて適用される第23条の25第3項、第23条の29第4項（第23条の37第5項及び第23条の39において準用する場合を含む。）又は第23条の31第4項（第23条の37第5項及び第23条の39において準用する場合を含む。）に該当するものとして再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号。以下「再生医療等製品GPSP省令」という。）の適用を受ける再生医療等製品の使用成績調査又は製造販売後臨床試験</p> <p>キ その他医療の向上に寄与するもので、病院の業務に支障を生ずるおそれがないと認められる研究</p> | | |

| 新 | (参考) 神奈川県立病院受託研究取扱要綱 | 制定理由等 |
|---|---|---|
| <p>(適用除外)</p> <p>第3条 前条第3号アからカに該当する受託研究は、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令、医薬品GPSP省令、医療機器GPSP省令及び再生医療等製品GPSP省令に基づき、総長等が別に定める手順書に従うことができる。</p> <p>(受託研究の申込み)</p> <p>第4条 受託研究の申込みは、委託者から研究の実施を委託する病院の総長等に対して文書により行う。</p> <p>(受入れの原則)</p> <p>第5条 受託研究の受入れは、次の各号に掲げる条件によるものとする。</p> <p>(1) 医療の向上に寄与するもので、病院の本来業務に支障を生ずるおそれがないと認められること。</p> <p>(2) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令、医薬品GPSP省令、医療機器GPSP省令、再生医療等製品GPSP省令に基づくこと。</p> <p>(3) 受託研究に要する経費（以下「受託研究費」という。）は、審査等の準備に係る事務的経費及び実施に係る人件費相当の額を含むものとし、第2条第3号アからカに該当する受託研究の場合、受託研究の受入れ決</p> | <p>(別に定める準則)</p> <p>第3条 前条のうち、「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）に規定する「治験」及び「市販後臨床試験」（以下「治験等」という。）については、受託研究費の予算決算経理方法（契約事務を含まず）を除き別に定める「神奈川県立病院治験取扱準則」（平成10年3月31日病総第24号県立病院担当部長通知）を参考にし、実施することとし、以下の各条については、これを除き、定めることとする。</p> <p>(受託研究の申込み)</p> <p>第4条 受託研究の申込をしようとする者（以下「申込者」という。）は、受託研究の実施を希望する月の3月前の月末までに受託研究申込書（第1号様式）を病院の長（以下「所長等」という。）に提出するものとする。</p> <p>ただし、特別の理由がある場合は、この限りでない。</p> <p>(受託の決定手続等)</p> <p>第5条 所長等は、前条の規定により受託研究申込書の提出があったときは、受託研究審査依頼書（第2号様式）により、受託研究審査委員会の意見を聴かなければならない。</p> <p>2 所長等は、受託研究審査結果報告書（第3号様式）により受託研究審査委員会での審議結果の報告を受け、委託申込みのあった研究の受託の承認又は不承認等の決定を行うものとする。</p> <p>3 所長等は、病院の業務に関連のない研究、本来の業務に支障を及ぼすおそれがあると判断される研究その他適当でないと認められるものについては、これを受託することができない。</p> | <p>・ 治験等の適用除外の定め</p> <p>・ 委託者からの申込みは文書による</p> <p>・ 法令順守や経費の納付方法等受入れの原則の定め</p> |

| 新 | (参考) 神奈川県立病院受託研究取扱要綱 | 制定理由等 |
|--|---|---|
| <p>定後、審査等の準備に係る事務的経費を納付し、その他の受託研究費の納付については受託研究の進捗に応じて行うことを原則とすること。</p> <p>(4) 委託者は、受託研究の遂行に必要な情報を受託者に提供すること。</p> <p>(5) 受託研究の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ、法人に賠償責任が生じたときは、その損害が病院の職員の故意又は重大な過失による場合を除き、その損害の賠償については、委託者が負担すること。</p> <p>(6) やむを得ない理由により研究を中止し、又はその期間を延長する場合、法人は、これに関する一切の責めを負わないこと。</p> <p>(受託研究委員会)</p> <p>第6条 総長等は受託研究委員会（以下「委員会」という。）を置き、前条の条件の充足性及び当該受託研究の妥当性を諮問する。ただし、次の場合、総長等は、総長等の専決により又は委員会委員長の意見を聴き、委員会への諮問を経ずに承認の可否を決定することができる。</p> <p>(1) 当該の受託研究が、国、地方公共団体又はその指定する者の委託である場合</p> <p>(2) 当該の受託研究について倫理委員会又は研究倫理審査委員会等の審議を経て承認された場合</p> <p>(3) 前各号に準じる相当の理由がある場合</p> <p>2 委員会は、5人以上15人以内で組織し、外部有識者を含めなければならない。</p> <p>3 委員長、副委員長及びその他の委員は総長等が指名する。</p> | <p>4 所長等は、第2項の決定を行ったときは、その結果を研究受託承認通知書（第4号様式）又は研究受託不承認通知書（第5号様式）により申込者及び研究担当者に通知するものとする。</p> <p>5 所長等は、前項の規定により申込者に承認通知書を送付したときは、その写しを県立病院担当部長（以下「担当部長」という。）に送付し、研究受託の報告をするものとする。</p> <p>6 受託研究の内容、計画の重要な変更をする場合については、前各項の規定を準用する。</p> <p>(受託研究審査委員会)</p> <p>第6条 受託研究の適正かつ円滑な実施を図るため、病院に受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置する。</p> <p>2 審査委員会は、委員長及び委員5人以上15人以内で組織する。</p> <p>3 委員は、総務局長、病院長（こども医療センター、がんセンター及び精</p> | <p>・総長等からの諮問を受け研究の受入れの可否の妥当性を検討する受託研究委員会の定め</p> |

| 新 | (参考) 神奈川県立病院受託研究取扱要綱 | 制定理由等 |
|---|--|-------|
| <p>4 委員長に事故があるとき又は委員長が欠けたときは、副委員長がその職務を代行する。</p> <p>5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で交代があった場合、後任者の任期は前任者の残任期間とする。</p> <p>6 委員会は、委員長が招集する。ただし、委員長が認めるときは、文書による回議をもって委員会の開催に代えることができる。</p> <p>7 委員長は、必要と認めるとき、外部有識者又は本部（組織規程第2条に規定する本部をいう。以下同じ。）若しくは他の病院に所属する職員等に出席を求め、意見を聴くことができる。</p> <p>8 委員会は、構成委員の過半数の出席がなければ、開くことはできない。</p> <p>9 議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。この場合、審査の対象となる受託研究の実施に携わる委員及び審査の対象となる委託者と利益相反による問題が生じる恐れがある委員は、議事に加わることができない。これに該当して、委員長及び副委員長が欠けることとなる場合、総長等が委員長の職務を代行する委員を指名する。</p> | <p>神医療センターに限る。)、副院長、薬剤科の部長又は科長の職にある者及び所属長が指名又は委嘱する者をもって充てる。</p> <p>4 審査委員会に委員長を置き、委員のうちから所長等が指名する者をもって充てる。</p> <p>5 委託申込みのあった研究又は受託研究に関与する委員は、審査委員会の当該研究に関する審議には参加しないものとする。</p> <p>6 審査委員会は、受託研究の申込みのあった研究について、次の各号に掲げる事項を審議し、当該研究の受託の適否及び受託する場合の研究担当者の人選について、所長等に意見を報告するものとする。</p> <p>(1) 研究の目的及び内容の適否</p> <p>(2) 病院の診療に及ぼす影響</p> <p>(3) 研究担当者の推薦又は指定がある場合は、その適否</p> <p>7 前項のほか審査委員会は、受託研究の実施に関し、所長等の求めにより意見を報告するほか、研究担当者から適宜報告を受け、また、必要に応じ調査を行い所長等に意見を提出するものとする。</p> <p>8 審査委員会は、必要の都度、委員長が招集し会議を開くものとする。この場合において、委員長が特に必要と認める場合は、委員以外の職員及び学識経験者を会議に出席させ意見を聴くことができる。</p> <p>9 審査委員会は、委員の2分の1以上の出席がなければ、委員会を開催できない。</p> | |

| 新 | (参考) 神奈川県立病院受託研究取扱要綱 | 制定理由等 |
|---|---|--------------------------------|
| <p>10 委員会は、受託研究の内容、研究経費等に係る事項の審査及び利益相反等に係る事項の確認を行い、受託研究の受入れの可否についての意見を総長等に報告する。</p> <p>11 第1項の受入れに係る事項の審査のほか、委員会は、研究者からの報告を適宜受け、また、必要に応じて調査を行い総長等に意見を提出することができる。</p> <p>(受入れの決定)</p> <p>第7条 総長等は、前条第10項の報告及び必要に応じて実施される倫理委員会等の審議結果に基づき、受託研究の受入れの可否（条件を付して受入れを可とすることを含む。）を決定する。</p> <p>2 総長等は、前項の規定による受入れ可否の決定の内容を、速やかに第4条の申込みを行った者に通知する。</p> <p>3 総長等は、第1項の規定により受託研究の受入れを決定した場合、速やかに理事長に報告する。</p> | <p>10 審査委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。</p> <p>11 審査委員会の庶務は、所長等が定めた所属が行い、審査委員会において審議された内容については、これを記録し保管するものとする。</p> <p>12 審査委員会の審議内容の公開の可否については、神奈川県個人情報保護条例（平成2年神奈川県条例第6号）及び神奈川県情報公開条例（平成12年神奈川県条例第26号）の定めるところにより決するものとする。</p> <p>(受託の条件)</p> <p>第7条 受託研究の受入れに当たっては、次の各号に掲げる条件を付するものとする。</p> <p>(1) 受託研究に要する経費（以下「受託研究費」という。）は、1症例目の受託研究に着手したとき以降に納付すること。</p> <p>ただし、治験等については、上記に定めるほか、契約締結時に受託研究費の10%相当額を着手金として納付すること。</p> <p>(2) 契約期間内において受託研究を中止した場合又は症例がない場合は、受託研究費の額を変更し、その差額を返還することがあること。</p> <p>(3) 受託研究費に不足が生じた場合には、受託研究費の額を変更し、その不足額を負担させることができること。</p> <p>(4) 受託研究費により取得した消耗備品等は、受託研究終了後も返還しないこと。</p> <p>(5) 受託研究に随伴して生じた発明、考案及び意匠の創作に係る特許、実用新案若しくは意匠の登録を受ける権利又は特許権、実用新案権若しくは意匠権は、当該研究を担当する者が有し、県が当該権利を承継</p> | <p>・総長等による受入の可否の決定と理事長への報告</p> |

| 新 | (参考) 神奈川県立病院受託研究取扱要綱 | 制定理由等 |
|---|---|--|
| <p>(受託研究内容の変更)</p> <p>第8条 受入れを決定した受託研究の内容が変更された場合、当該受託研究を担当する職員は、受託研究内容変更届を総長等へ提出する。</p> <p>2 受託研究内容変更届について、その実施の可否の決定を要する場合の取扱いについては、第4条の規定に準ずる。ただし、総長等は変更が軽微である場合その他相当の理由がある場合には、委員会に対する諮問を経ずに、その実施を決定することができる。</p> <p>(契約の締結)</p> <p>第9条 受入れが決定された受託研究については、総長等は委託者と受託研究に関する契約を締結する。</p> | <p>するものとする。</p> <p>(6) 申込者は、受託研究の内容又は計画に変更が生じるときは、遅滞なく所長等に報告し承認を得ること。</p> <p>(7) やむを得ない理由により研究を中止し、又その期間を延長する場合は、所長等は、これに関する一切の責めを負わないこと。</p> <p>(8) 医薬品については、「医薬品の市販後調査の基準 (GPMSP) に関する省令」(平成9年3月10日厚生省令第10号)に基づくこと。</p> <p>(9) 申込者は、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。</p> <p>(10) 受託研究の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ、県に賠償責任が生じたときは、その損害が病院の職員の故意又は重大な過失による場合を除き、その損害の賠償については、申込者が負担すること。</p> <p>(受託契約の締結)</p> <p>第8条 所長等は、委託申込みのあった研究の受託を承認したときは、神奈川県財務規則(昭和29年神奈川県規則第5号)第23条の規定に基づき、当該申込者と研究受託契約書(第6号様式)により契約を締結するものとする。</p> <p>なお、受託契約の期間は、原則として会計年度を超えないものとする。</p> <p>(受託研究の実施)</p> <p>第9条 所長等は、審査委員会の意見を聴き研究担当者指名通知書(第7号様式)により研究担当者を指名するものとする。</p> | <p>制定理由等</p> <p>・研究内容に変更があった場合の取扱い</p> <p>・契約の締結</p> |

| 新 | (参考) 神奈川県立病院受託研究取扱要綱 | 制定理由等 |
|--|--|---|
| <p>(受託研究経費)</p> <p>第10条 受託研究に要する全ての経費（以下「受託研究経費」という。）は、委託者が負担するものとする。ただし、総長等は、特別の事情がある場合は、経費の一部を負担することができる。</p> <p>2 受託研究経費を受け入れる場合、次によるものとする。</p> <p>(1) 受託研究における法人の役割、成果の帰属等に照らし、受託研究経費が適正かつ公正であること。</p> <p>(2) 受託研究経費の執行について、地方独立行政法人神奈川県立病院機構会計規程、地方独立行政法人神奈川県立病院機構競争的資金等の運営及び管理に関する規程その他の法人の関係規定を遵守すること。</p> <p>(3) 当該受託研究に関する収支を明らかにすること。</p> <p>3 その他受託研究経費の取り扱いについては、理事長が別に定める。</p> <p>(設備や備品等の取扱い)</p> <p>第11条 受託研究に要する経費により、取得した設備や備品等は、法人の所有に属する。</p> <p>2 法人は、必要に応じて受託研究の委託者の所有する設備や備品等を受け</p> | <p>ただし、医薬品の市販後調査（以下「市販後調査」という。）を受託する場合は、この限りでない。</p> <p>2 前項の指名を受けた研究担当者は、速やかに受託研究費執行計画書及び受託研究費積算書（第8号様式）を作成し、所長等に提出するものとする。</p> <p>3 所長等は、前項の受託研究費執行計画書及び受託研究費積算書の提出を受けたときは、その写しを担当部長に送付し、報告するものとする。</p> <p>(患者の同意)</p> <p>第10条 研究担当者は、受託研究の実施に当たり、原則として書面（第9号様式）で、患者（患者が同意の能力を欠く場合には、これに代わって同意をなし得る者）の同意を得るものとし、患者の安全について適切な配慮をしなければならない。</p> <p>2 書面による同意を得ることが困難であり、やむを得ず口頭による同意を得た場合は、その同意に関する記録を残すものとする。</p> <p>(医薬品等の管理)</p> <p>第11条 受託研究を行う医薬品等の管理は、所長等が指名した者が行うものとする。</p> <p>2 受託研究を行う医薬品等を管理するときは、受託研究用医薬品等管理表</p> | <p>・受託研究経費の受入に係る定め</p> <p>・受託研究経費に必要な設備や備品の定め</p> |

| 新 | (参考) 神奈川県立病院受託研究取扱要綱 | 制定理由等 |
|--|---|--|
| <p>入れることができる。その際に必要な経費等は、当該委託者が負担する。</p> <p>3 その他、受託研究に必要な設備や備品等の取扱いについては、総長等と受託研究の委託者が協議する。</p> <p>(受託研究の中止等)</p> <p>第12条 受託研究を中止又は期間の延長をする必要が生じた場合は、直ちに総長等にその旨を報告するものとする。</p> <p>2 総長等は、前項の報告によりやむを得ないと認めるときは、当該受託研究の中止又は期間の延長を決定し、理事長に報告するものとする。</p> <p>(受託研究の報告)</p> <p>第13条 受託研究を担当する職員は、受託研究が完了したときは、速やかに総長等へ完了の報告を行う。</p> <p>2 前項の職員は、複数年度の受託研究を行う場合、最終の事業年度を除く事業年度ごとに、当該事業年度までに行った受託研究の成果等を記載した中間報告を、最終事業年度を除く事業年度終了後30日以内に、総長等へ行う。</p> <p>3 総長等は、第1項及び前項の報告を受けたときは、理事長に報告を行う。</p> <p>(研究成果の取扱い)</p> <p>第14条 受託研究の成果の取扱いは、受託研究に関する契約をもって定める。</p> | <p>(第10号様式)を作成し、その使用状況等を明確にしておくものとする。</p> <p>(実施状況の報告等)</p> <p>第12条 研究担当者は、必要に応じ、その都度受託研究の実施状況を所長等に報告するものとする。</p> <p>2 研究担当者は、受託研究の実施中に事故が発生し、又はそのおそれがある場合は、直ちに所長等にその内容等を報告しなければならない。</p> <p>3 所長等は、前2項の報告を受けたときは、必要に応じ、審査委員会の意見を聴き、適切な処置を講じなければならない。</p> <p>(研究結果の報告等)</p> <p>第13条 研究担当者は、当該受託研究を終了又は中止したときは、受託研究終了(中止)届(第11号様式)に研究結果報告書を添えて所長等に報告するものとする。</p> <p>2 所長等は、前項の終了の報告があったとき又は中止の報告でやむを得ないと認められるときは、受託研究終了(中止)通知書(第12号様式)に研究結果報告書を添えて申込者に通知するとともに、担当部長に報告するものとする。</p> <p>(期間の延長)</p> <p>第14条 研究担当者は、受託研究の期間を延長する必要があるときは、受託研究機関延長届(第13号様式)により所長等に報告するものとする。</p> | <p>・研究の中止や延期の必要が生じた場合の取扱い</p> <p>・研究完了時等の報告方法</p> <p>・研究成果の取扱い</p> |

| 新 | (参考) 神奈川県立病院受託研究取扱要綱 | 制定理由等 |
|---|--|---|
| <p>(知的財産権の取り扱い)</p> <p>第15条 受託研究に伴い生じた知的財産権の取り扱いについては、原則として第9条に規定する契約で定める。</p> <p>(関係資料の保存)</p> <p>第16条 総長等は、受託研究に係る資料を地方独立行政法人神奈川県立病院機構文書管理規程に従い保存する。ただし、法令等により同規程より長期の保存期間が定められている場合の保存期間は、その定めに従う。</p> <p>(守秘義務)</p> <p>第17条 委員会の審査及び受託研究に関わった者は、その業務上知り得た情報を正当な理由無く漏洩してはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。</p> | <p>2 所長等は、前項の規定により受託研究期間延長届があった場合において、その期間の延長が会計年度を超えることとなるときは、所長等は、期間延長の適否について、受託研究期間延長承認協議書（第14号様式）により担当部長と協議するものとする。</p> <p>3 所長等は、第1項の報告があった場合においてやむを得ないと認められるときは、受託研究期間延長通知書（第15号様式）により申込者に通知するものとする。</p> <p>(審査委員会への通知)</p> <p>第15条 所長等は、受託研究が終了したとき又は中止若しくは延長がやむを得ないと認められるときは、審査委員会に通知するものとする。</p> <p>(決算の報告)</p> <p>第16条 所長等は、毎会計年度終了後、受託研究（治験等も含む）の決算状況を受託研究決算報告書（第16号様式）により取りまとめ、翌年度の4月30日までに担当部長に提出するものとする。</p> <p>(記録の保管)</p> <p>第17条 受託研究に関する記録については、次の各号に定めるところにより適切な条件の下に保管するものとする。</p> <p>(1) 研究受託契約書、受託研究用医薬品等管理記録、審査委員会の審議に関する記録、その他各通知関係等（保管責任者 所長等が指名した者）</p> <p>(2) 症例報告に関する記録及びその基礎となる生データ類並びに患者の同意に関する記録、研究結果報告書の写（保管責任者 所長等が指名</p> | <p>・知的財産が生じた場合の取扱い</p> <p>・関係資料の保存期間等の定め</p> <p>・守秘義務</p> |

| 新 | (参考) 神奈川県立病院受託研究取扱要綱 | 制定理由等 |
|--|--|-------|
| <p>(本部に所属する職員が行う受託研究)</p> <p>第18条 本部（地方独立行政法人神奈川県立病院機構組織規程第2条に規定する本部をいう。以下同じ。）に所属する職員が受託研究を行う場合、この規程において、「病院」とあるのは「本部」と、「総長等」とあるのは「本部事務局長（組織規程第7条第1項に規定する本部事務局長をいう。以下同じ。）」とそれぞれ読み替える。</p> <p>2 前項の場合、第6条の規定による受託研究委員会を担当する病院は、本部事務局長が指示する。</p> <p>(その他)</p> <p>第19条 この規程に定めるもののほか、受託研究の実施に関して必要な事項は、理事長が別に定める。</p> | <p>した者)</p> <p>(受託研究費)</p> <p>第18条 受託研究費の受入れ及び支出は、神奈川県立病院事業の財務に関する特例を定める規則（昭和48年神奈川県規則第38号）及び神奈川県財務規則の定めるところにより行うものとする。</p> <p>(歳入歳出予算科目および勘定科目)</p> <p>第19条 受託研究に係る歳入歳出予算科目及び勘定科目は、別表1に定めるところによる。</p> <p>(受託研究費の算定)</p> <p>第20条 申込者から徴収する受託研究費は、別表2「受託研究費算定要領」により算定するものとする。ただし、研究研修材料費、図書費、研究研修消耗備品費及び研究研修雑費の合計額は、別に定める額とする。</p> <p>(支出対象経費)</p> <p>第21条 受託研究費の支出総額は、受託研究費として受入れた額から管理的経費としての人件費、光熱水費等に見合う額を差し引いた残り80%の額を限度とする。</p> | |

| 新 | (参考) 神奈川県立病院受託研究取扱要綱 | 制定理由等 |
|---|---|-------|
| <p>附 則</p> <p>1 この規程は、令和 年 月 日から施行する。</p> <p>2 この規程の施行以前に契約を行っている受託研究に関しては、この規程の定めるところにより受け入れたものとみなす。</p> | <p>附 則</p> <p>1 この要綱は、平成 2 年 10 月 1 日から施行する。</p> <p>2 神奈川県立病院受託研究取扱要綱（昭和 62 年 4 月 1 日）は、廃止する。</p> <p>3 昭和 62 年 4 月 1 日付け病総第 30 号県立病院担当参事通知は、廃止する。</p> <p>附 則</p> <p>この要綱は、平成 5 年 6 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則</p> <p>1 この要綱は、平成 10 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>2 本要綱の施行前に実施され、現に受託している受託研究については、改正後の本要綱の規定にかかわらず、なお従前の例による。</p> <p>附 則</p> <p>この要綱は、平成 11 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則</p> <p>1 この要綱は、平成 12 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>2 本要綱の施行前に実施され、現に受託している受託研究については、改正後の本要綱の規定にかかわらず、なお従前の例による。</p> <p>附 則</p> <p>この要綱は、平成 13 年 4 月 1 日から施行する。</p> | |

| 新 | (参考) 神奈川県立病院受託研究取扱細則 | 制定理由等 |
|--|--|---|
| <p>(趣旨)</p> <p>第1条 この細則は、地方独立行政法人神奈川県立病院機構受託研究取扱規程(以下「規程」という。)第19条の規定に基づき、必要な事項を定める。</p> <p>(申込手続き)</p> <p>第2条 規程第4条の受託研究の申込みは、原則として研究の開始を希望する日の90日前までに、受託研究申込書(第1号様式)を提出する方法で行う。</p> <p>(受託研究委員会の報告)</p> <p>第3条 規程第6条第10項の報告は、受託研究委員会報告書(第2号様式)により行う。</p> | <p>(通則)</p> <p>第1条 神奈川県立病院受託研究取扱要綱(以下「要綱」という。)に基づく神奈川県立病院における受託研究(既に厚生省の製造又は輸入の承認を得ている医薬品等の研究を含む。)の実施にかかる必要事項については、この細則の定めるところによる。</p> <p>(受託収入金の収入)</p> <p>第2条 受託収入金の受入については、1 症例目の受託研究に着手したとき以降に受け入れるものとする。ただし、治験等については、上記に定めるほか、契約締結時に受託研究費の10%相当額を着手金として受入れるものとし、残額については、1 症例目の受託研究に着手したとき以降に受け入れるものとする。</p> <p>2 前項の受託研究に着手したときとは、治験者の同意が得られ、治験薬及び治験用具等の使用を開始したときをいう。</p> <p>3 着手金については、返還しないものとする。</p> <p>(受託研究費の支出)</p> <p>第3条 受託研究費の支出にあたっては、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。</p> <p>(1) 支出の対象は、当該受託研究に直接関わる研究及び研修に必要な経費とする。</p> <p>(2) 受託研究実施病院への経費の執行配分は、総受入額(着手金を含む。)の80%を限度として支出する。</p> | <p>・細則の趣旨</p> <p>・申込書の様式</p> <p>・受託研究員会から総長等への報告の様式</p> |

| 新 | (参考) 神奈川県立病院受託研究取扱細則 | 制定理由等 |
|---|---|---|
| <p>(受入れの決定の通知・報告)</p> <p>第4条 規程第7条第2項の通知は、受託研究決定通知書(第3号様式)により行う。</p> <p>2 規程第7条第3項の報告は、受託研究受入決定報告書(第4号様式)により行う。</p> <p>(受託研究内容変更届)</p> <p>第5条 規程第8条の規定による届出は、受託研究内容変更届(第5号様式)により行う。</p> <p>(受託研究経費)</p> <p>第6条 規程第10条第3項の受託研究経費の取り扱いは、次の各号に掲げるものとする。</p> <p>(1) 受託研究経費の積算は、次のアからウにより算定した額の合計とすること。</p> <p>ア 別表1と別表3又は別表2と別表4の合計額及び別表5又は別表</p> | <p>(受託収入金の清算)</p> <p>第4条 受託収入金の清算にあたっては、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。</p> <p>(1) 受託研究実施中は、「受託研究実施症例管理表」(別紙様式1)により実施症例数を管理すること。</p> <p>なお、治験薬及び治験用具等の使用に着手した場合は、臨床データの有無にかかわらず実施症例とすること。</p> <p>(2) 受託研究を中止した際に、当該受託研究を中止するまでに着手した症例数が目標症例数に満たなかった場合は、「受託収入金精算表」(別紙様式2)により算出した額を返還すること。</p> <p>また、症例がなかった場合は、着手金を除いた受託研究費全額を返還すること。</p> <p>(3) 実施症例数が目標症例数を満たさない場合であっても、臨床データを得て、受託研究を終了したときは、清算を行わないこと。</p> <p>(研究研修材料費等の算定)</p> <p>第5条 要綱第20条に規定する別に定める額は、別表1と別表3又は別表2と別表4の合計額及び別表5又は別表6により算定する額とする。</p> | <p>・決定通知の様式</p> <p>・決定報告書の様式</p> <p>・内容変更届の様式</p> <p>・受託研究経費の積算方法</p> |

| 新 | (参考) 神奈川県立病院受託研究取扱細則 | 制定理由等 |
|--|----------------------|---|
| <p>6により算定した額。</p> <p>イ 地方独立行政法人神奈川県立病院機構会計実施規程別表2の目「研究研修費」の節（研究研修材料費、図書費、消耗備品費及び研究研修雑費を除く。）ごとに受託研究の実施のために必要と認められる額。</p> <p>ウ 管理的経費としての人件費、光熱水費等に見合う額として、アとイの合計額に別に理事長が定める割合を乗じた額。</p> <p>(2) 受託研究実施中は、実施症例数を管理し、委託者負担額を定めること。</p> <p>(受託研究の中止等の報告)</p> <p>第7条 規程第12条第2項の報告は、受託研究中止等報告書（第6号様式）により行う。</p> <p>(受託研究の報告)</p> <p>第8条 規程第13条第1項又は第2項の報告は、受託研究実施状況報告書（第7号様式）により行う。</p> <p>2 規程第13条第3項の報告は、前項の規定による受託研究実施状況報告書（第7号様式）の写しを送付する方法で行うことができる。</p> <p>(利益相反に係る報告)</p> <p>第9条 受託研究の実施を担当しようとする職員は、当該担当しようとする受託研究の受入審査に係る規程第6条の受託研究委員会が開催される前に、地方独立行政法人神奈川県立病院機構利益相反管理規程に基づく利益相反の報告を行わなければならない。</p> | | <p>・中止等報告書の様式</p> <p>・研究状況の報告様式</p> <p>・利益相反の報告義務</p> |

| 新 | (参考) 神奈川県立病院受託研究取扱細則 | 制定理由等 |
|---|--|-------|
| <p>附 則</p> <p>1 この細則は、令和年 月 日から施行する。</p> <p>2 この細則の施行以前に受け入れている受託研究に関しては、この規程の定めるところにより受け入れたものとみなす。</p> | <p>附 則</p> <p>この細則は、平成5年6月1日から施行する。</p> <p>附 則</p> <p>(施行期日)</p> <p>1 この細則は、平成10年4月1日から施行する。</p> <p>(経過措置)</p> <p>2 本細則施行前に締結した契約に係る受託研究については、従前の例による。</p> <p>附 則</p> <p>1 この細則は、平成12年4月1日から施行する。</p> <p>2 本細則改正前に実施され、現に受託している受託研究については、改正後の本細則の規定にかかわらず、なお従前の例による。</p> | |

| | | |
|---------------------------------|--|--|
| 県立病院機構への設備及び備品等の持込み | 品名・数量・設置場所等 | |
| | | |
| 申込者の事務担当者 | 氏名 | |
| | 所属・職名 | |
| | 電話番号 | |
| | メールアドレス | |
| 添付文書 (医薬品等の概要、研究計画書、同意説明文書等) | <input type="checkbox"/> 実施計画書(実施要綱) <input type="checkbox"/> 調査票見本 <input type="checkbox"/> 同意・説明文書 <input type="checkbox"/> 受託研究経費算出用紙(適宜の様式で可) <input type="checkbox"/> その他 | |

(研究責任者記入欄)

| | |
|-------|--|
| 研究責任者 | 上記内容の確認日：西暦 年 月 日 |
| | 記名捺印または署名： |

(第4号様式)

受託研究受入決定報告書

年 月 日

理 事 長 殿

〇〇病院（センター） 総長（所長・病院長）

年 月 日付で、別添のとおり受託研究の受入れを決定しましたので、地方独立
行政法人神奈川県立病院機構受託研究取扱規程第7条第3項に基づき、次のとおり報告
します。

研究課題：

【添付書類】

受託研究申込書（様式第1号）の写し

受託研究審査結果報告書（様式第2号）の写し

受託研究決定通知書（様式第3号）の写し

（ 問合せ先
〇〇課 〇〇
電 話：
メー ル： ）

- ※1 中間報告の場合、該当する項目のみ記載する。(倫理委員会実施状況報告書の添付も可能)
- ※2 対象年度(完了の場合最終年度)の収支報告書を添付する。
- ※3 参考となる資料や論文・学会発表資料等があれば、添付する。

受託研究(治験)研究経費ポイント算出表

第17号議案(その4)

| 要素 | ウエイト | ポイント | | | | |
|--|-------------------------|-----------------------------------|----------------|-----------------|--------------|---|
| | | I (ウエイト×1) | II (ウエイト×3) | III (ウエイト×5) | ポイント数 | |
| A | 対象疾患の重症度 | 2 | 軽症 | 中等度 | 重症 | |
| B | 入院・外来の別 | 1 | 外来 | 入院 | | |
| C | 治験薬製造承認の状況 | 1 | 他の適応に国内で承認 | 同一適応に欧米で承認 | 未承認 | |
| D | デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | |
| E | プラセボの使用 | 10 | 使用 | | | |
| F | 併用薬の使用 | 1 | 同効薬でも不変使用可 | 同効薬のみ禁止 | 全面禁止 | |
| G | 治験薬の投与経路 | 1 | 内外・外用 | 皮下・筋注射 | 静注・特殊 | |
| H | 治験薬の投与期間 | 2 | 4週間以内 | 5～24週 | 25週以上 | |
| I | 被験者層 | 1 | 成人 | 小児 | 乳児・新生児 | |
| J | 被験者の選出(適格+除外基準数) | 1 | 19以下 | 20～29 | 30以上 | |
| K | チェックポイントの経過観察回数 | 3 | 4以下 | 5～9 | 10以上 | |
| L | 臨床症状観察項目数 | 1 | 4以下 | 5～9 | 10以上 | |
| M | 一般的臨床検査+非侵襲的検査及び画像診断項目数 | 1 | 49以下 | 50～99 | 100以上 | |
| N | 侵襲的機能検査及び画像診断回数 | 5 | ×回数(回) | | | |
| O | 特殊検査のための検体採取回数 | 2 | ×回数(回) | | | |
| P | 生検回数 | 5 | ×回数(回) | | | |
| Q | モニタリング回数 | 3 | ×回数(回) | | | |
| R | 監査回数 | 5 | ×回数(回) | | | |
| S | 症例発表 | 7 | 1回 | | | |
| T | 承認申請に使用する文書等の作成 | 5 | 30枚以内 | 31～50枚 | 51枚以上 | |
| U | 相の種類 | 10 | III相 | II相 | I相 | |
| 合計ポイント数 | | ①S及びTを除いた合計ポイント数 ②S及びTの合計ポイント数 | | | ポイント ポイント | |
| 臨床試験研究経費 =合計ポイント数①×6,000円×症例数+合計ポイント数②×6,000円 ※拡大治験についてはポイントに0.6を乗じる | | | | | 合計額 | 円 |

別表2

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

| 要素 | ウエイト | ポイント | | | ポイント数 | |
|---|-------------------------|-----------------------------------|----------------|-----------------|--------------|---|
| | | I (ウエイト×1) | II (ウエイト×3) | III (ウエイト×5) | | |
| A | 対象疾患の重症度 | 2 | 軽症 | 中等度 | 重症 | |
| B | 入院・外来の別 | 1 | 外来 | 入院 | | |
| C | デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | |
| D | プラセボの使用 | 10 | 使用 | | | |
| E | 併用薬の使用 | 1 | 同効薬でも不変使用可 | 同効薬のみ禁止 | 全面禁止 | |
| F | 調査医薬品の投与経路 | 1 | 内外・外用 | 皮下・筋注射 | 静注・特殊 | |
| G | 調査医薬品の投与期間 | 2 | 4週間以内 | 5～24週 | 25週以上 | |
| H | 被験者層 | 1 | 成人 | 小児 | 乳児・新生児 | |
| I | 被験者の選出(適格+除外基準数) | 1 | 19以下 | 20～29 | 30以上 | |
| J | チェックポイントの経過観察回数 | 3 | 4以下 | 5～9 | 10以上 | |
| K | 臨床症状観察項目数 | 1 | 4以下 | 5～9 | 10以上 | |
| L | 一般的臨床検査+非侵襲的検査及び画像診断項目数 | 1 | 49以下 | 50～99 | 100以上 | |
| M | 侵襲的機能検査及び画像診断回数 | 5 | ×回数(回) | | | |
| N | 特殊査のための検体採取回数 | 2 | ×回数(回) | | | |
| O | 生検回数 | 5 | ×回数(回) | | | |
| P | モニタリング回数 | 3 | ×回数(回) | | | |
| Q | 監査回数 | 5 | ×回数(回) | | | |
| R | 症例発表 | 7 | 1回 | | | |
| S | 再審査・再評価申請用文書等の作成 | 5 | 30枚以内 | 31～50枚 | 51枚以上 | |
| 合計ポイント数 | | ①R及びSを除いた合計ポイント数 ②R及びSの合計ポイント数 | | | ポイント ポイント | |
| 製造販売後臨床試験研究経費 =(合計ポイント数①×6,000円×症例数+合計ポイント数②×6,000円)×0.8 | | | | | 合計額 | 円 |

別表3

治験薬管理経費ポイント算出表

| 要素 | ウエイト | ポイント | | | ポイント数 | |
|--|------------------|---------------|-----------------------|-----------------|---------|--|
| | | I (ウエイト×1) | II (ウエイト×2) | III (ウエイト×3) | | |
| A | 治験薬の剤形 | 1 | 内服 | 外用 | 注射 | |
| B | デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | |
| C | 投与期間 | 2 | 4週間以内 | 5～24 週 | 25週以上 | |
| D | 調剤及び出庫回数 | 1 | 単回 | 5回以下 | 6回以上 | |
| E | 保存状況 | 1 | 室温 | 冷所又は遮光 | 冷所及び遮光 | |
| F | 納入方法 | 1 | 一括納入 | 分納 | 登録時納入 | |
| G | 単相か複数相か | 3 | | 2つの相同時 | 3つ以上 | |
| H | 単科か複数科か | 3 | | 2科 | 3科以上 | |
| I | 同一治験薬での対象疾患の数 | 2 | | 2つ以上 | 3つ以上 | |
| J | モニタリングの回数 | 3 | ×回数(回) | | | |
| K | 監査の回数 | 5 | ×回数(回) | | | |
| L | ウォッシュアウト時のプラセボ使用 | 3 | 有り | | | |
| M | 特殊説明文書等の添付 | 2 | 有り | | | |
| N | 治験薬の種目 | 5 | | 毒・劇薬(予定) | 向精神薬・麻薬 | |
| O | 併用薬の交付 | 2 | 1種 | 2種 | 3種以上 | |
| P | 併用適用時併用薬チェック | 2 | 1種 | 2種 | 3種以上 | |
| Q | 請求医のチェック | 1 | 2名以下 | 3～5名 | 6名以上 | |
| R | 治験薬規格数 | 1 | 1 | 2 | 3以上 | |
| S | 治験期間(1か月単位) | 1 | ×月数[治験薬の保存・管理期間] (月) | | | |
| 合計ポイント数 | | | | | ポイント | |
| 治験薬管理経費 =合計ポイント数×1,000円×症例数 ※拡大治験についてはポイントに0.6を乗じる | | | | | 円 | |

別表4

調査医薬品管理経費ポイント算出表

| 要素 | ウエイト | ポイント | | | ポイント数 | |
|---|------------------|---------------|------------------------|-----------------|---------|--|
| | | I (ウエイト×1) | II (ウエイト×2) | III (ウエイト×3) | | |
| A | 調査医薬品の剤形 | 1 | 内服 | 外用 | 注射 | |
| B | デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | |
| C | 投与期間 | 2 | 4週間以内 | 5～24 週 | 25週以上 | |
| D | 調剤及び出庫回数 | 1 | 単回 | 5回以下 | 6回以上 | |
| E | 保存状況 | 1 | 室温 | 冷所又は遮光 | 冷所及び遮光 | |
| F | 納入方法 | 1 | 一括納入 | 分納 | 登録時納入 | |
| G | 単相か複数相か | 3 | / | 2つの相同時 | 3つ以上 | |
| H | 単科か複数科か | 3 | / | 2科 | 3科以上 | |
| I | 同一調査医薬品での対象疾患の数 | 2 | / | 2つ以上 | 3つ以上 | |
| J | モニタリングの回数 | 3 | ×回数(回) | | | |
| K | 監査の回数 | 5 | ×回数(回) | | | |
| L | ウォッシュアウト時のプラセボ使用 | 3 | 有り | / | / | |
| M | 特殊説明文書等の添付 | 2 | 有り | / | / | |
| N | 調査医薬品の種目 | 5 | / | 毒・劇薬(予定) | 向精神薬・麻薬 | |
| O | 併用薬の交付 | 2 | 1種 | 2種 | 3種以上 | |
| P | 併用適用時併用薬チェック | 2 | 1種 | 2種 | 3種以上 | |
| Q | 請求医のチェック | 1 | 2名以下 | 3～5名 | 6名以上 | |
| R | 調査医薬品規格数 | 1 | 1 | 2 | 3以上 | |
| S | 調査期間(1か月単位) | 1 | ×月数〔調査医薬品の保存・管理期間〕(月) | | | |
| 合計ポイント数 | | | | | ポイント | |
| 製造販売後調査医薬品管理経費 = 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数 × 0.8 | | | | | 円 | |

別表5

臨床性能試験研究経費ポイント算出表

| 要素 | ウエイト | ポイント | | | | ポイント数 |
|--------------------------------|------|----------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------------|-------|
| | | I (ウエイト×1) | II (ウエイト×2) | III (ウエイト×3) | IV (ウエイト×5) | |
| A 検体数 | 10 | / | 75以下 | 76~150 | 151以上 | |
| B 負荷試験 | 1 | ×人数 | / | / | / | |
| C 検体採取の難易度 | 1 | 尿、糞便、唾液、 喀痰、毛髪、 涙液、汗 | 血液、分泌物、 精液、粘液、 乳汁、滑液 | 胃液、腸液 | 髄液、羊水、 組織、胸水、 腹水、 腫瘍内容物 | |
| D 検体の対象 | 1 | 成人 | 小児 | 新生児 | / | |
| E 検体収集の難易度 | 1 | 希少疾病 以外対象 | / | 希少疾病対象 | / | |
| F 経過観察 | 1 | ×人数×1/5 | / | / | / | |
| G 測定方法 | 1 | 自動分析法 | 用手法 | / | / | |
| H 症例発表 | 7 | 1回 | / | / | / | |
| I 承認申請に使用する文書等の作成 | 5 | 有 | / | / | / | |
| 合計ポイント数 | | | | | | ポイント |
| 臨床性能試験研究経費 = 合計ポイント数 × 6,000 円 | | | | | | 円 |

別表6

相 関 お よ び 性 能 試 験 研 究 経 費 ポ イ ン ト 算 出 表

| 要 素 | | ウ エ イ ト | ポ イ ン ト | | | | ポ イ ン ト 数 |
|---|-----------------|------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| | | | I (ウ エ イ ト × 1) | II (ウ エ イ ト × 2) | III (ウ エ イ ト × 3) | IV (ウ エ イ ト × 5) | |
| A | 検体数 | 10 | 50以下 | 51～100 | 101～300 | 301以上 | |
| B | 検体採取の難易度 | 1 | 尿、糞便、唾液、 喀痰、毛髪、 涙液、汗 | 血液、分泌物、 精液、粘液、 乳汁、滑液 | 胃液、腸液 | 髄液、羊水、 組織、胸水、 腹水、 腫瘍内容物 | |
| C | 検体の対象 | 1 | 成人 | 小児 | 新生児 | / | |
| D | 検体収集の難易度 | 1 | 希少疾病 以外対象 | / | 希少疾病対 象 | / | |
| E | 測定方法 | 1 | 自動分析法 | 用手法 | / | / | |
| F | 承認申請に使用する文書等の作成 | 5 | 有 | / | / | / | |
| 合 計 ポ イ ン ト 数 | | | | | | ポ イ ン ト | |
| 相 関 及 び 性 能 試 験 研 究 経 費 = 合 計 ポ イ ン ト 数 × 6,000 円 | | | | | | 円 | |