

独立行政法人国立病院機構姫路医療センター受託研究取扱細則

(目的)

第1条 この細則は、独立行政法人国立病院機構姫路医療センター受託研究(治験等)取扱規程(以下「規程」という。)第11条の規定に基づき、姫路医療センターの受託研究(企業主導治験以外)の取扱に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

(研究委託の申請)

第2条 院長は、研究を委託しようとする者(以下「依頼者」という)から規程第2条による「研究委託申込書」(様式1)の提出があった場合は、予め「受託研究審査表」(様式2)、「研究費執行計画書」(様式3)及び、受託研究費執行計画書(参考様式1)を研究者から提出させるものとする。

研究課題によっては、「研究委託申込書」(様式1)、受託研究費執行計画書(参考様式1)を省略し、「受託研究審査表」(様式2)、「研究費執行計画書」(様式3)の提出のみとする。 2 申請に関する書類の受理は、受託研究(治験等)事務局が行うものとする。

(受託研究の許可等)

第3条 院長は、規程第4条第3項により受託研究の承認の可否を、研究者及び依頼者に「受託研究決定通知書」(様式4)及び「受託研究承認通知書」(様式5)により通知するものとする。

(契約事務)

第4条 契約担当者は「受託研究(その他)契約書」(様式7)、又は 契約書により契約締結後ただちに請求書に関係書類を添え、経理責任者に通知する。

2 院長は、依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、受託研究(その他)契約変更要望書(様式7-1)が提出された場合、委員会の意見を聴いた後、契約変更に関する覚書(様式7-2)で変更契約を締結し、本条第1項に従うものとする。

(受託研究の実施)

第5条 研究の開始は契約締結後、研究費の執行は、依頼者から研究費の払込みを受けた後とする。

2 依頼者は、使用成績調査又は特定使用成績調査の場合、参考様式2を月末に提出させるものとする。

(報告書の提出)

第6条 規程第8条による研究者の院長への報告は「研究結果(中止)報告書」(様式8)により行うものとする。

2 院長は、前項の報告があった時の、依頼者に対する通知は「研究結果(中止)

通知書」(様式9)により行うものとする。

- 3 院長は、第2項により研究結果報告を研究委託者に交付した場合、「臨床成績受領書」(様式10)を提出させるものとする。

(研究費)

第7条 研究費の算定は、「受託研究の取扱いについて(平成10年6月18日厚生省保健医療局国立病院部長通知、健医発第947号)」及び「受託研究の実施について(平成10年6月18日厚生省保健医療局国立病院部政策医療課長通知、政医発第205号)」及び「受託研究費の算定要領の一部改正について(平成11年1月18日厚生省保健医療局国立病院部政策医療課長通知、政医発第21号、平成11年7月2日厚生省保健医療局国立病院部政策医療課長通知、政医発第196号)」、「受託研究費の算定要領の一部改正について(平成14年10月16日厚生労働省国立病院部政策医療課長通知、病院政発第1016001号)」に基づき、算定するものとする。

- 2 研究担当者は、当該研究に係わる経費の支出又は物品の調達を必要とする時、謝金・旅費については管理課へ、物品調達等については、企画課へ請求するものとする。
- 3 研究費の支出についての担当は、次のとおりとする。
 - (1) 謝金 給与係長
 - (2) 旅費 業務班長
 - (3) 研究費 業務班長

(技術援助)

第8条 研究者は、受託研究遂行のため技術援助を求めようとするときは、事前に「技術援助承認申請書」(様式11)により、院長の承認を得なければならない。

- 2 研究担当者は、依頼者から受託研究の実施計画につき重大な変更を行いたい旨の連絡を受けた場合には、病院長に報告するとともに、変更の可否について病院長の指示を受けること。
- 3 前規定の承認を得て、研究協力者が援助を行った場合は「業務報告書」(様式12)により報告するものとする。

(謝金の支給範囲)

第9条 謝金の支給対象者は、前条の研究協力者とする。

(その他)

第10条 研究費の経理は、規程第9条1項の報告をもって終了するものとし、当該研究費に残額が生じた場合は共通経費として経理するものとする。

第11条 院長は、毎会計年度終了後、当該年度における研究費の受払について委員会に報告するものとする。

- 2 前項のほか、委員会及び研究担当者から研究費の受払について報告を求められ

た時は、その 都度報告を行うものとする。

第 12 条 研究費の経理（物品管理を含む）に必要な諸手続等で取扱規程及び本細則に定めのない事項は独法の会計規程とする。

2 研究費の全部が物品で行われる場合においても前項と同様とする。

（付則）

この細則は平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

この細則は平成 20 年 4 月 15 日から施行する。

この細則は平成 22 年 8 月 16 日から施行する。

この細則は平成 23 年 10 月 1 日から施行する。

この細則は平成 27 年 4 月 1 日から施行する。