

愛知県がんセンター愛知病院受託研究取扱要綱

(総 則)

第1条 愛知県がんセンター愛知病院(以下「病院」という。)が製薬会社等から委託を受けて行う研究(以下「受託研究」という。)の取扱いについては、この要綱の定めるところによる。

(受託研究)

第2条 この要綱でいう受託研究とは、受託費を伴う研究で、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

(1) 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「GCP省令」という。)第1条及び第56条に規定された治験及び製造販売後臨床試験(以下「治験等」という。)

(2) 医薬品の製造販売後調査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。)に規定された医薬品の製造販売後調査で、GCP省令の基準が適用されない医薬品に関する研究(以下「調査」という。)

(3) 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。’)第1条及び第76条に規定された治験及び製造販売後臨床試験。

(4) 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)に規定された医療機器の製造販売後の調査。

(5) その他の受託研究

2 受託研究は、関係法令及びヘルシンキ宣言を遵守し、倫理的、科学的及び医学的に適正に実施する。

3 第1項第1号及び第3号の受託研究は以下「治験等」という。

(研究実施責任医師等)

第3条 この要綱でいう研究実施責任医師等とは、当該受託研究の実施に関して責任を有する医師、又はその他の医療技術職員をいう。

2 治験等に係る受託研究を実施する研究実施責任医師は、GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に定める要件を満たす者でなければならない。

(受託研究事務局)

第4条 受託研究に関する事務及び第5条で定める受託研究審査委員会の運営に関する事務を処理するため、病院内に受託研究事務局を設置するものとする。

(受託研究審査委員会)

第5条 院長の諮問に応じ、受託研究を行うことの適否及び次項各号に掲げる事項について調査、審議を行うため、病院内に受託研究審査委員会(以下「委員会」という。)を設置するものとする。

2 委員会は、次の各号に掲げる事項について調査、審議し、その結果を文書により院長に報告するものとする。

(1) 研究の目的、計画及び実施における倫理的、科学的並びに医学的観点からの妥当性

(2) 被験の対象とする患者(以下「被験者」という。)の同意取得文書及び取得に際しての説明文書並びに説明文書改訂の適切性

(3) 研究(治験等)実施計画書につき重大な変更を行う場合における変更内容の妥当性の確認

(4) 研究実施中に重篤な副作用等が発生した場合における研究継続の可否

(5) 研究の結果及び発表の方法

(6) その他必要事項

- 3 委員会は、受託研究の実施状況等について必要に応じ研究実施責任医師等に報告を求め、また、自ら調査を行うことができる。
- 4 委員会における治験等の調査、審議に当たっては、GCP省令第28条第2項に掲げる事項について記載した手順書及び同省令第32条第1項各号に掲げる資料、並びに医療機器GCP省令第47条第2項に掲げる事項について記載した手順書及び同省令第51条第1項各号に掲げる資料に基づいて行うものとする。
- 5 院長は、前項に定める手順書のほか、委員名簿、会議の記録及びその概要を作成しなければならない。
- 6 GCP省令第28条第3項又は医療機器GCP省令第47条第3項で定める公表は、前項により作成した手順書、委員名簿及び会議の記録の概要により行うものとする。

(委員会の構成)

第6条 委員会は5名以上の委員で構成し、次の要件を満たす者を加えなければならない。

- (1) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者
- (2) 病院及び院長と利害関係を有しない者

- 2 委員会の委員及び委員長は、別に定める受託研究審査会委員名簿に掲げる職にある者とし、院長が指名又は委嘱する。
- 3 委員会が特に必要と認める場合には、委員以外の職員を委員会に出席させて意見を聴くことができる。
- 4 委員会は、必要の都度委員長が召集する。
- 5 委員が研究実施責任医師等又は第13条で定める研究協力者となる場合には、当該受託研究の受け入れに関し意見を述べることはできるが、審議及び採決には参加することはできない。また、審議に参加していない委員は、採決に参加することはできない。
- 6 院長は、委員会に出席することはできるが、委員となること並びに審議及び採決に参加することはできない。

(委員会の記録の保存)

第7条 委員会の記録のうち治験等に関するものについては、GCP省令第34条又は医療機器GCP省令第61条第2項で定める期間、適切に保管するものとする。

(研究の依頼)

第8条 院長は、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受託研究審査委員会の4週間前までに依頼書を提出させるものとする。

ただし、特別の事由がある場合には、当該期日経過後に提出させることができる。

- 2 治験等の依頼に当たっては、GCP省令第10条又は医療機器GCP省令第10条に掲げる治験実施計画書等の文書を添付させるものとする。

(受託の決定)

第9条 依頼のあった研究の受託の決定は、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委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 院長は、病院の業務に関係のない研究、本来業務に支障を及ぼすおそれがあると判断される研究又は委員会が行うことが適当でない旨の意見を述べた研究等適当でないと認められるものは受託することができない。
- 3 院長は、当該研究の受託の決定又は不承認を委員会の意見を添えて依頼者及び研究実施責任医師等に通知するものとする。

(契約)

第10条 院長は、前条に基づき受託を決定したときは、依頼者とGCP省令第13条第1項に定める事項を記載した文書により契約を締結しなければならない。

- 2 前項で定めた事項の他、次に掲げる条件を付さなければならない。
- (1) 受託研究に要する経費のうち、受託研究の実施に必要な事務的経費等（以下「受託研究費」という。）は、当該研究の契約書に基づき納付すること。
- また、治験（法第80条の2に規定する治験をいう。以下同じ。）に係る保険外併用療養費の支給対象外の経費（以下「支給対象外経費」という。）及び受託研究費のうち実績に応じて請求する経費は、契約書に基づき納付する受託研究費とは別に、診療月の毎翌月にその全額を納入通知書により、依頼者に請求すること。
- なお、納付された受託研究費は、症例数の実績が契約時の症例数に満たない場合、双方協議のうえ返還に応じるものとする。但し、平成24年度以前に初回契約を締結したものは除く。
- (2) 受託研究費により取得した物品等は、当該研究の終了後も返還しないこと。
- (3) 受託研究に随伴して生じた特許権、実用新案権及び意匠権（以下「特許権等」という。）を受ける権利は、当該研究を担当するもの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県が継承するものであること。
- (4) やむを得ない事由により研究を変更、中止、又はその期間を延長する場合にはその責を負わないこと。
- 3 院長は、依頼者が次の各号のいずれかの規定により業務の一部を第三者に委託するときは、依頼者及び当該受託者との三者間で文書による契約の締結を行わなければならない。
- (1) GCP省令第12条
- (2) 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第10条
- (3) 医療機器GCP省令第12条
- (4) 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第10条
(受託研究の実施)
- 第11条 研究実施責任医師等及び研究分担医師は、倫理的及び科学的観点から研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分考慮して被験者を選定するものとする。
- また、受託研究に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれのある被験者を選定する場合には、自発的に同意が行われるよう十分配慮しなければならない。
- 2 研究実施責任医師等は、受託研究のうちGCP省令又は医療機器GCP省令が適用される研究の実施に当たり、被験者又はその代諾者となるべき者にその趣旨等について理解を得るよう文書により適切な説明を行い、文書により同意を得るものとする。
- この場合、被験者又は代諾者に質問をする機会を与え、かつ当該質問に十分に答えなければならない。
- 3 研究実施責任医師等は、前項の規定による同意を得たときは、速やかに院長に報告しなければならない。
- また、被験者が同意の能力を欠くこと等により代諾者から同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者との関係についての記録を作成しなければならない。
- 4 研究実施責任医師等は、研究に継続して参加するかどうかについて、被験者に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、被験者が受託研究に継続して参加するかどうかを文書により確認しなければならない。
- 5 研究実施責任医師等は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは速やかに説明文書を改訂し、その旨を院長等に報告するとともに、研究参加の継続について、改めて被験者の同意を得なければならない。
- また、前項の規定にかかわらず説明文書を改訂したときは、その旨を院長に報告しなければならない。
- 6 研究実施責任医師等は、依頼者から治験実施計画書等につき変更を行いたい旨の申し出があ

った場合は、速やかに院長に報告し、重大な変更については、その変更の可否について指示を受けなければならない。

7 院長は、前項の規定による重大な変更についての報告を受けたときは、委員会の意見を求め、その意見に基づいて研究実施責任医師等に対し必要な指示を与えるとともに、依頼者にその旨を通知するものとする。

8 院長は、依頼者から重篤で予測できない被験薬についての副作用等に関する報告又は被験機器についての不具合等に関する報告を受けたときは、直ちにその旨を委員会に文書で報告するものとする。

9 院長及び研究実施責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に必要な措置を講じておかなければならない。

また、研究実施責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。

10 研究実施責任医師等は、研究の実施中に副作用又は不具合によると疑われる死亡その他重篤な有害事象の発生を認めた場合は、直ちに院長及び依頼者に報告しなければならない。

この場合において、院長、委員会又は依頼者から必要な情報の提供を求められたときは、これに応じなければならない。

11 院長は、依頼者から研究の中断・中止又は国への承認申請に添付しないことを決定した旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を委員会並びに研究実施責任医師等に文書により通知するものとする。

また、研究実施責任医師等は、依頼者からの通知により研究が中断又は中止されたときは、速やかに被験者にその旨を通知するとともに、適切な医療の提供等、必要な措置を講じなければならない。

12 院長は、依頼者から治験薬概要書又は治験機器概要書の改訂について報告を受けたときは、直ちにその旨を委員会に文書で報告するものとする。

13 院長は、第5項前段、第8項及び第10項及び第12項の規定による報告を受けたときは、治験を継続して行うことの適否について委員会の意見を聴かなければならない。

その意見に基づいて研究実施責任医師等に対し、必要な指示を与えるものとする。

(継続審査)

第12条 受託研究の期間が一年を越える場合には、GCP省令第31条第1項に基づき、一年に一回以上、委員会で継続の適否の審査を行うものとする。

2 受託研究の期間が一年に満たない場合であっても、年度を越える場合は前項の規定に従うものとする。

(研究実施責任医師の責務)

第13条 研究実施責任医師が、治験等に係る受託研究を実施する場合は、第11条のほか、次の事項に基づき行わなければならない。

(1) 研究実施責任医師は、自らの履歴書をあらかじめ院長に提出すること。また、当該研究に係る重要な業務の一部を他の医師(以下「研究分担医師」という。)及び医療従事者(以下「研究協力者」という。)に分担させる場合には、分担させる者及びその分担業務を明らかにする一覧表を作成し、必要に応じて当該研究に携わる者の履歴書を添付して、予め院長に提出すること。

院長は、研究実施責任医師から提出された一覧表に基づき、研究分担医師及び研究協力者を了承する場合は、了承した者の一覧表を委員会、研究実施責任医師及び依頼者に通知すること。

(2) 研究実施責任医師は、当該研究に係る研究分担医師及び研究協力者に研究を分担させる場合には、前号に定める業務の一覧表に基づき、研究分担医師及び研究協力者に研究の内容に

ついて十分説明するとともに、治験薬及び製造販売後臨床試験薬並びに治験機器及び試験機器（以下「治験薬等」という。）に関する情報、副作用に関する情報、その他業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供すること。

(3) 研究実施責任医師又は研究分担医師は、G C P省令第51条又は医療機器G C P省令第71条に基づき作成した説明文書を被験者へ交付するとともに、同意が得られたときは、研究実施責任医師又は研究分担医師及び被験者が記名押印又は署名した同意文書の写しを、被験者（代諾者の合意を得る場合にあつては当該者）に交付すること。

(4) 研究実施責任医師又は研究分担医師は、保険外併用療養費の支給対象外経費を被験者ではなく依頼者が負担すること及び被験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ことがある旨を併せて説明し、同意を得ること。

また、研究実施責任医師は、治験薬等の投与を開始するときは、被験者ごとにその旨を院長にあらかじめ通知すること。

(5) 研究実施責任医師又は研究分担医師は、治験薬等の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬等を適正に使用しているかどうかを確認すること。

また、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が研究に参加する旨を当該他の医師に通知すること。

(6) 研究実施責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により研究（治験等）実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに院長及び依頼者に提出すること。

(7) 研究実施責任医師又は研究分担医師は、研究（治験等）実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名押印又は署名するとともに、症例報告書の記載を変更し又は修正するときは、その日付を記入して押印又は署名すること。

また、研究実施責任医師は、研究分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認したうえで、これに記名押印又は署名すること。

(8) 研究実施責任医師は、治験等の現況の概要を適宜院長に文書により報告すること。

(研究結果の報告等)

第14条 研究実施責任医師等は、自ら当該受託研究を中断又は中止したときは、速やかにその旨及びその理由を文書により院長に報告しなければならない。

また、当該受託研究を終了したときは、その旨及び結果の概要を文書により院長に報告しなければならない。

2 院長は、前項の規定に基づき受託研究の中断又は中止の報告を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を委員会及び依頼者に文書により通知するものとする。

また、院長は、受託研究が終了した旨の報告を受けたときは、その旨及び結果の概要を委員会及び依頼者に文書により通知するものとする。

(モニタリング等への協力)

第15条 院長は、治験等の受託研究について、依頼者のモニタリング及び監査並びに委員会及び規制当局による調査に協力するとともに、モニター等の求めに応じて治験等に関する記録の閲覧に供するものとする。

(関係記録の保存)

第16条 院長は、保持すべき資料ごとに記録保存責任者を選任し、適切に保存させるものとする。

治験等に係る資料については、G C P省令又は、医療機器G C P省令に規定する期間、適切に保存するものとする。

(治験薬等の管理)

第17条 治験薬等の管理者は、薬剤部長をもってあてる。

- 2 院長は、依頼者から提出された治験薬等の管理に関する手順書を、治験薬等の管理者に交付するものとする。
- 3 治験薬等の管理者は、前項の手順書により適切に管理するとともに、その記録を作成し保管するものとする
- 4 受託研究にかかる物品の管理は、薬剤部長又は研究実施責任医師等において、適正に保管、管理するものとする。

(受託研究費)

第 18 条 受託研究費の執行等研究の実施に係る必要な事項は、実施要領で定める。

(雑 則)

第 19 条 この要綱に定めるもののほか、受託研究の実施に関し必要な事項は、その都度、院長に協議して実施するものとする。

附 則

この要綱は、平成 18 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この要綱の施行の際現に改正前の受託研究取扱要綱の規定に基づいて実施されている受託研究の契約書、申請書、その他の書類に「特定療養費」とあるのは「保険外併用療養費」と読み替えるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、平成 20 年 9 月 1 日から施行する。
- 2 この要綱の施行の際現に改正前の各要綱の規定に基づいて作成されている申請書その他の用紙は、改正後の各要綱の規定にかかわらず、当分の間、使用することができる。

附 則

この要綱は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。