

# 愛知県がんセンター愛知病院受託研究実施要領

(総則)

第1 愛知県がんセンター愛知病院（以下「病院」という。）受託研究取扱要綱（以下「要綱」という。）に基づく愛知県がんセンター愛知病院における受託研究の実施に係る必要事項については、この要領の定めるところによる。

(製薬会社等)

第2 要綱第1条の製薬会社等とは、薬事法（昭和35年法律第145号）第12条第1項の規定により、医薬品等の製造販売業の許可を受けたもの又は同法第80条の2第2項の規定による計画を届け出たもの（ただし、自ら治験を実施しようとする者を除く。）をいう。

(受託研究事務局の設置及び業務)

第3 要綱第4条に定める受託研究事務局を設置し、次の者で構成する。

なお、受託研究事務局は、受託研究審査委員会の事務局を兼ねるものとする。

(1) 事務局長は、院長をもってあてる。

(2) 事務局員は、院長が選任する者とする。

2 事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 受託研究審査委員会の委員の指名又は委嘱に関する業務

(2) 依頼者及び研究実施責任医師等に対する必要書類の交付と受託研究依頼手続きの説明

(3) 研究の依頼及び受託研究審査委員会が審査の対象とする全ての審査資料の受付

(4) 受託研究審査結果報告書に基づく院長等の受託研究に関する指示及び決定通知書の作成並びに依頼者及び研究実施責任医師等への通知書の交付

(5) 受託研究契約に係わる手続き等の業務

(6) 受託研究の実施に必要な手続きの作成

(7) 記録の保存

(8) その他受託研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

(受託研究審査委員会事務局の設置)

第4 要綱第5条第1項に定める受託研究審査委員会の業務の円滑化を図るため、院長等は事務局を置き、その運営に関する事務を行う者を指名する。

(委員会への諮問及び審査結果の報告)

第5 要綱第5条第1項に定める委員会への諮問は、「審査依頼書」（書式4）により行うものとし、同条第2項の規定による委員会の報告は、「審査結果報告書」（書式5）により行うものとする。

(実施状況等の報告)

第6 要綱第5条第3項に定める実施状況等の委員会への報告は、「研究実施状況報告書」（書式11）により行うものとする。

(審査手順書)

第7 要綱第5条第4項に定める手順書は、別表第1「受託研究審査手順書」のとおりとする。  
なお、要綱第5条第6項に定める公表は当該手順書により実施するものとする。

(委員の構成)

第8 要綱第6条に定める委員会の指名記録は、別に定める「受託研究審査会委員名簿」によるものとする。

(研究委託の依頼)

第9 要綱第8条に定める研究の依頼は、「研究依頼書」（書式3）により行うものとする。

なお、契約後に申込者が契約内容の変更を申請する場合は、「研究に関する変更申請書」（書式10）により行うものとする。

（研究受託の決定又は不承認の通知）

第10 要綱第9条第3項に定める研究受託の決定又は不承認の通知は、「審査結果通知書」（書式5）により行うものとする。なお、同通知の審査結果が「修正の上承認」であった場合、依頼者及び研究実施責任医師等は「研究実施計画書等修正報告書」（書式6）により修正の報告を行うものとする。また、同通知の審査結果が「保留」であった場合、依頼者及び研究実施責任医師等は再度依頼書を提出し、委員会で再審議を受けるものとする。

（契約の締結）

第11 要綱第10条の規定により、依頼者と契約を締結するときは、「研究（治験）の受託に関する契約書（例）」、「研究（治験）の受託に関する契約書（三者契約）（例）」又は「研究（調査）の受託に関する契約書（例）」（参考書式5）に準じて行うものとする。

（受託研究の同意に係る報告）

第12 要綱第11条第2項の規定による被験者又は代諾者となるべき者の同意は、「同意書」にて行うものとする。

2 要綱第11条第3項の規定による報告は、前項の規定による同意書の写しを提出することにより行うものとする。

（情報の提供等）

第13 要綱第11条第4項に定める情報の提供及び記載は、「受託研究に関する新たな重要情報」（参考書式7）に準じて行うものとする。

（説明文書、実施計画書及び治験薬等概要書の改訂もしくは変更）

第14 要綱第11条第5項に定める説明文書の改訂及び同条第6項に定める研究実施計画書変更の報告は、「研究に関する変更申請書」（書式10）により行うものとし、あわせて「変更等に関する判断書」（参考書式8）を必要に応じて提出するものとする。

なお、依頼者の組織変更等研究（治験等）の実施に影響を及ぼさない変更については、軽微な変更とし、「研究に関する変更申請書」（書式10）のみの提出とする。

また、同条第12項に定める治験薬等概要書の改訂についても、「研究に関する変更申請書」（書式10）により行うものとする。

2 要綱第11条第7項に定める研究実施責任医師等への指示及び依頼者への通知は、「審査結果通知書」（書式5）により行うものとする。

（副作用に関する情報）

第15 要綱第11条第8項に定める副作用等又は不具合等に関する依頼者からの報告は、「安全性情報等に関する報告書」（書式16）により行わせるものとし、委員会への報告は、「副作用（不具合）等に関する報告書」（参考書式9）に準じて行うものとする。

（有害事象等の報告）

第16 要綱第11条第10項に定める受託研究によると疑われる死亡その他重篤な有害事象の報告は、「重篤な有害事象に関する報告書」（書式12-1、12-2）、「有害事象に関する報告書」（書式13-1、13-2）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式14）、「有害事象及び不具合に関する報告書」（書式15）のいずれかにより行うものとする。

（研究の中断又は中止の通知）

第17 要綱第11条第11項に定める研究の中断、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依頼者からの通知は、「開発の中止等に関する報告書」（書式18）により行わせるものとする。また、研究実施責任医師等及び委員会への通知も同書式により行うものとし、被験者への報告は「研究中断・中止通知書」（参考書式10）に準じて行うものとする。

(研究業務の分担)

第 18 要綱第 13 条第 1 項第 1 号に定める研究分担医師及び研究協力者及び分担する業務の一覧表並びに分担する者の了承は「研究分担医師・研究協力者リスト」(書式 2)により行うものとする。

(治験薬等の投与の通知)

第 19 要綱第 13 条第 1 項第 4 号に定める治験薬等の投与についての通知は、「治験概要」(参考様式 11)に準じて行うものとし、また、要綱第 13 条第 1 項第 8 号に定める現況の概要は、「研究実施状況報告書」(書式 11)により行うものとする。

(研究参加の通知)

第 20 要綱第 13 条第 1 項第 5 号に定める他の医師への通知は、「臨床試験参加のお知らせ」(参考書式 12)に準じて行うものとする。ただし、診療録に記載することにより通知できる場合は、これに変わることができるものとする。

(研究実施計画書に従わなかった場合の報告)

第 21 要綱第 13 条第 1 項第 6 号に定める研究(治験等)実施計画書に従わなかった場合の報告は、「緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書」(書式 8)により行うものとする。ただし、計画書に従わなかった理由が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るものでない場合は、医薬品等の受託研究(要綱第 2 条第 1 項第 1 号、第 2 号及び第 5 号の研究)においては、診療録等に記録することで報告に代えることができるものとする。

(研究結果の報告及び通知)

第 22 要綱第 14 条第 1 項及び第 2 項の規定による報告及び通知は、「研究終了(中止・中断)報告書」(書式 17)により行うものとする。

(モニタリング等の申込)

第 23 要綱第 15 条に定める依頼者からのモニタリング及び監査の直接閲覧の申込は、「直接閲覧実施連絡票」(参考書式 2)に準じて行わせるものとする。

(関係記録の保存)

第 24 要綱第 16 条の記録保存責任者は、受託研究事務局長とする。

(任意様式の使用)

第 25 依頼者が作成した様式で、院長等が適当と認めるものは、この要領に定める様式に変わることができるものとする。

(受託研究費)

第 26 要綱第 18 条に規定する受託研究費の執行については、次の各号によるものとする。

(1) 受託研究費の収入

院長等は、要綱第 10 条第 2 項第 1 号に規定する受託研究費の全額を次の科目により受け入れるものとする。

(款) 病院事業収益

(項) 医業収益

(目) その他医業収益

(節) その他医業収益

(2) 受託研究費の支出

ア 前項に規定する受入額の 80 パーセントを限度とし、次の科目により支出するものとする。

(款) 病院事業費

(項) 医業費用

(目) 給与費

(節) 報酬

(目) 研究研修費

(節) 研究材料費、謝金、図書費、旅費、研究雑費

(款) 資本的支出

(項) 資産購入費

(目) 資産購入費

(節) 医療器械購入費

イ 対象経費

対象経費は、別表第2「受託研究費の対象経費の内訳」に掲げる経費とする。

ウ 受託研究費の執行にあたっては、経理を明確にするため細節経理し、使途内訳を明らかにしておかなければならない。

(雑則)

第27 この要領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、院長等が別に定める。

附 則

この要領は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

1 この要領は、平成19年4月1日から施行する。

2 この要領の施行の際現に改正前の受託研究取扱要領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

この要領は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

1 この要領は、平成20年9月1日から施行する。

2 この要領の施行の際現に改正前の各要領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、改正後の各要領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

この要領は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

1 この要領は、平成22年4月1日から施行する。

2 この要領の施行の際現に改正前の各要領の規定に基づいて作成されている報告書その他の用紙は、改正後の各要領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

この要領は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

1 この要領は、平成24年4月1日から施行する。

2 この要領の施行の際現に改正前の各要領の規定に基づいて作成されている報告書その他の用紙は、改正後の各要領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

この要領は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年4月1日から施行する。

## 書式一覧

書式 1	履歴書
書式 2	研究分担医師・研究協力者リスト
書式 3	研究依頼書
書式 4	審査依頼書
書式 5	審査結果通知書
書式 6	研究実施計画書等修正報告書
書式 7	欠番
書式 8	緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書
書式 9	緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する通知書
書式 10	研究に関する変更申請書
書式 11	研究実施状況報告書
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細報告用）
書式 13-1	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
書式 13-2	有害事象に関する報告書（医薬品製造後臨床試験：詳細報告用）
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
書式 15	有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）
書式 16	安全性情報等に関する報告書
書式 17	研究終了（中止・中断）報告書
書式 18	開発の中止等に関する報告書
参考書式 1	削除
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票
参考書式 3	削除
参考書式 4	削除
参考書式 5	契約書
参考書式 6-1	削除
参考書式 6-2	削除
参考書式 7	受託研究に関する新たな重要情報
参考書式 8	変更に関する判断書
参考書式 9	副作用（不具合）等に関する報告書
参考書式 10	研究中断・中止通知書
参考書式 11	治験概要
参考書式 12	臨床試験参加のお知らせ

## 受託研究審査手順書

1 委員長の選任方法	委員会の委員長は、副院長とする。 ただし、副院長が研究実施責任医師等となる場合には、当該事案の委員長は、別に院長が指名した者とする。※
2 会議の成立要件	委員会は、委員の過半数以上の出席を必要とし、原則として (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委員 (2) 病院および院長と利害関係を有しない委員の出席を条件とする。 なお、(1)と(2)を兼ねることはできない。
3 会議の運営に関する事項	1 委員会は、必要の都度、委員長が召集する。 2 委員会を招集するに当たっては、委員に日程及び場所並びに審議事項を文書で通知する。 3 委員会の意見は、出席した委員全員の同意をもって決する。 4 委員会の意見は、次の(1)から(5)により、決定事項及びその理由を速やかに文書により院長に通知する。 (1) 承認する (2) 修正の上で承認する (3) 却下する (4) 既に承認した事項を取り消す(受託研究の中止又は中断を含む) (5) 保留 なお、(2)修正の上で承認となった場合の修正については、委員長の専決事項とし、直近の委員会で報告する。 (要領第9参照) 5 既に承認された受託研究に関する軽微な変更については、委員長の専決事項とし、直近の委員会で報告する。 (軽微な変更の例) ・分担医師等の変更 ・症例数の変更
4 年度を越えて継続して治験を行うことの適否の審査の実施に関する事項	研究期間を、年度を越えて実施する場合は、改めて委員会で3月に継続の適否の審査を行う。
5 会議の記録及びその概要に関する事項	次の事項を記載した会議記録及びその概要を作成する。 (1) 日時及び場所 (2) 出席した委員の氏名 (3) 決定事項及びその理由 (4) 議事要旨 (5) 議題
6 公表に関する事項	本手順書、委員会名簿、会議の記録の概要を委員会の承認を得た後に公表する。
7 記録の保存に関する事項	記録の保存責任者は、受託研究事務局長とし、GCP省令又は医療機器GCP省令に従い保存する。

※ 副院長に事故等がある場合、院長は、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しない委員を委員長の職務を行う者に指名したものとする。

## 受託研究費の対象経費の内訳

節 別	対象経費（使途）	対 象 外 経 費		説 明
		対象経費	対象外経費	
I 研究材料費 (必要額)	1 比較対照医薬品 2 検査試薬等研究用材料 3 研究用動物及び飼料 4 その他研究用に直接使用する消耗器材			1 比較対照試験のため使用する医薬品 2 受託研究に要するフィルム、ビーカー、ピペット、尿管カテーテル及びキシレン等消耗材料 3 マウス、ラット等研究用動物とその飼料
II 謝 金 (必要額)	1 受託研究審査委員会委員手当 2 受託研究協力費	報償費		1 外部委員に対する委員会出席手当 2 被験者に対する受託研究参加協力費
III 図 書 費 (必要額)	図書（定期刊行物を含む）の購入費			研究の実施に必要な図書（定期刊行物を含む）の購入費
IV 旅 費 (必要額)	1 学会出張旅費 2 研究会、打合会等調査研究旅費			研究の実施に必要な学会及び研究会等の参加旅費で職員等の旅費に関する条例（昭和29年条例第1号）により算定した額
V 研究雑費 (必要額)	1 事務用消耗品費 2 文献、書籍、各種資料の複写料、スライド作成印刷料等 3 各種臨床検査料 4 研究補助者の雇上賃金 5 研究用に使用する通信運搬費 6 受託研究に必要な各種学会会費 7 治験コーディネーターに要する経費 8 受託研究に必要な医療機器等のリース料 9 その他受託研究審査委員会が適当と認めた経費	1 会議等における食糧費 2 参加者個人が負担すべき学会経費 3 1件10万円以上の医療器械器具の購入費		1 研究補助者の雇上 (1) 勤務条件 臨時雇用職員の雇用、給与等に関する取扱い要綱の規定に準ずる (2) 賃金単価 臨時雇用職員の賃金単価表による 2 医療機器等のリース料 (1) リース期間 継続予定も含めた契約期間内（別の受託研究であっても同一機器の使用が見込まれる場合はその期間も含む） (2) リース料の限度額 1件の契約に対して研究費に占める割合は50%を上限とする

節 別	対象経費（使途）	対 象 外 経 費		説 明
		対象経費	対象外経費	
報 酬 (必要額)	非常勤嘱託員の報酬			受託研究事務局業務を行う非常勤嘱託員の雇上（勤務条件、支給額等は病院事業庁非常勤嘱託員設置要綱の規程に準ずる）

節 別	対象経費（使途）		説 明
		対象外経費	
医療器械購入費 (必要額)	受託研究に必要な医療機器等の購入費	1 件 500 万円以上の医療機器等の購入費	受託研究に必要な医療機器等の購入費