

## 愛知県がんセンター受託研究取扱要綱

(総則)

第1条 愛知県がんセンターにおける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、「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「法」という。）、「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。）、「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「GPS省令」という。）、「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。）、「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GPS省令」という。）、「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。）、「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GPS省令」という。）及び関連通知等で規定されているほか、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) GCP省令第1条に規定された治験又は同省令第56条に規定された製造販売後臨床試験
  - (2) GPS省令第1条に規定された製造販売後調査又は製造販売後臨床試験
  - (3) 医療機器GCP省令第1条に規定された治験又は同省令第76条に規定された製造販売後臨床試験
  - (4) 医療機器GPS省令第1条に規定された製造販売後調査又は製造販売後臨床試験
  - (5) 再生医療等製品GCP省令第1条に規定された治験又は同省令第76条に規定された製造販売後臨床試験
  - (6) 再生医療等製品GPS省令第1条に規定された製造販売後調査又は製造販売後臨床試験
  - (7) その他の受託研究（法に規定された医薬品、医療機器及び再生医療等製品の許認可申請等に必要の研究に限る。）
- 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・薬学的に適正に実施する。
- 3 この要綱でいう「治験等」とは、第1項第1号、第3号及び第5号の治験及び製造販売後臨床試験をいう。
- 4 この要綱でいう「製造販売後調査」とは、第1項第2号、第4号及び第6号の製造販売後調査をいう。  
また、この要綱でいう「製造販売後臨床試験」とは、第1項第2号、第4号及び第6号の製造販売後臨床試験をいう。
- 5 この要綱でいう「治験薬等」とは、治験等で使用する治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬、治験機器及び製造販売後臨床試験機器並びに治験製品及び製造販売後臨床試験製品をいう。  
なお、ここでいう「治験使用薬」とは治験に係る被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物（被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等）、「製造販売後臨床試験使用薬」とは製造販売後臨床試験に係る被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。
- 6 この要綱でいう「依頼者」とは、受託研究を愛知県がんセンターに委託しようとする者をいう。
- 7 この要綱でいう「パートナー医療機関」とは、愛知県がんセンター以外の医療機関であって、愛知県がんセンターから治験等の実施に係る業務の一部を受託する医療機関をいう。

(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」とは、治験等及びその他の受託研究の実施に関して責任を有する医師をいう。

2 研究実施責任医師は、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。

- (1) 治験等を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること
  - (2) 治験薬等の適切な使用方法に精通していること
  - (3) 治験等を行うのに必要な時間的余裕を有すること
- 3 この要綱でいう「研究分担医師」とは、研究実施責任医師によって指導及び監督され、治験に係る重要な業務又は決定を行う者をいう。
- 4 この要綱でいう「研究協力者」とは、研究実施責任医師によって指導及び監督され、専門的立場から研究実施責任医師及び研究分担医師（以下「研究実施責任医師等」という。）の業務に協力する者をいう。
- 5 この要綱でいう「治験連携医師」とは、パートナー医療機関において、愛知県がんセンターから委託された治験等に係る業務を実施する医師又は歯科医師をいう。

(受託研究事務局)

第4条 愛知県がんセンター病院長（以下「院長」という。）は、受託研究に係る業務に関する事務を行う者を選任し、受託研究事務局を設置するものとする。

2 受託研究事務局は、院長の指示により、次の各号で定める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治験等の依頼手続きの説明
- (3) 治験等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の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) 治験等の契約に係る手続き等の業務
- (6) 治験等の実施に必要な手続きの作成
- (7) 記録の保存
- (8) その他治験等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
- (9) 治験等以外の受託研究に関する必要な事務及び支援

(受託研究審査委員会)

第5条 院長は、治験等を行うことの適否その他の治験等に関する調査審議を行うため、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。

なお、委員会は、その他の受託研究の適否等についても調査審議を行うものとし、この場合、本項から第7項までの規定及び第6条を準用するものとする。

- (1) 治験等の目的、計画及び実施における倫理的、科学的及び医学的・薬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これら両文書改訂の適切性
- (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) 治験等実施中に重篤な副作用等が発生した場合における治験等継続の可否
- (5) 治験等結果及び発表の方法
- (6) 治験薬概要書、治験機器概要書及び治験製品概要書の改訂内容の確認
- (7) 治験等の公開及び被験者の募集の手順

- (8) 医薬品の倫理的無償提供プログラム
- (9) その他必要事項
- 3 委員会は、治験等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ものとする。
- 4 委員会における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、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並びに再生医療等製品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、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 院長は、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を公表しなければならない。
- 7 院長は、委員会に関する事務を行う者を選任し、受託研究審査委員会事務局を設置するものとする。
- 8 院長は、第2項により委員会から報告のあった結果を依頼者及び研究実施責任医師に通知するものとする。

#### (委員会の構成)

- 第6条 第5条第1項で設置した委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。  
なお、委員会の委員、委員長及び副委員長は、院長が指名又は委嘱するものとする。
- (1) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から十分に審議を行うことのできる5名以上の委員で構成されていること
  - (2) 委員には、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する者以外の者並びに愛知県がんセンター及び院長と利害関係を有しない者が加えられていること
  - 2 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ものとする。
  - 3 委員会は、必要の都度委員長が招集するものとする。
  - 4 委員が次に掲げる要件のいずれかに該当する場合には、関係する治験等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ができない。
    - (1) 依頼者の役員又は職員その他の依頼者と密接な関係を有する者
    - (2) 研究実施責任医師等又は研究協力者
  - 5 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 院長は、委員会の記録のうち治験等に関するものについては、次の日のうちいずれか遅い日までの期間、適切に保存するものとする。ただし、依頼者等がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について依頼者等と協議すること。
- (1) 治験薬等に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
  - (2) 治験等の中止又は終了後3年が経過した日
  - 2 院長は、委員会の記録のうち製造販売後臨床試験に関するものについては、GPS省令第11条第1項、医療機器GPS省令第11条第1項又は再生医療等製品GPS省令第11条第1項に基づき、前項の規定を準用するものとする。

#### (外部受託研究審査委員会の選択)

第8条 院長は第5条第1項に定める委員会以外の治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に審議依頼する場合には、審議を依頼する外部治験審査委員会に関する情報を入手し、次の各号により適切に審議することが可能かを確認するものとする。

- (1) 審議を行うための十分な人員が確保されていること。
  - (2) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
  - (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある審議を行うことができること。
  - (4) その他 GCP 省令を遵守する上で必要な事項
- 2 院長は、前項の規定により、外部治験審査委員会の GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に審議を依頼することが決定した場合には、依頼者及び研究実施責任医師に通知する。
- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - (2) 委員名簿
  - (3) その他必要な事項
- 3 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号及び医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 4 号、再生医療等製品 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認するものとする。
- (1) 定款、その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
  - (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
  - (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ 3 分の 1 以下であること。
    - ア 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
    - イ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
  - (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。

（外部治験審査委員会との契約）

第9条 院長は、外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

（研究の依頼）

第10条 院長は、研究を委託しようとする依頼者に研究の開始を希望する日の前々月末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、この限りではない。

- 2 院長は、治験等の依頼に当たっては、依頼者に対して GCP 省令第 10 条、医療機器 GCP 省令第 10 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 10 条に掲げる文書を前項の依頼書に添付させるものとする。

（研究の受託決定等）

第 11 条 依頼のあった研究の受託決定は、院長が行うものとする。

2 院長は、前項の受託決定に当たり、愛知県がんセンター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して認められるものは受託することができない。

3 院長は、依頼のあった研究のうち治験等の受託決定に当たっては、あらかじめ委員会の意見を聴いた上で、承認又は不承認等の結果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文書により通知しなければならない。

また、その他の受託研究の受託決定に当たっても、これを準用するものとする。

(契約の条件)

第 12 条 院長は、依頼者と受託研究に係る契約を締結するときは文書により行い、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、受託研究の適正な実施に必要な事務的経費等（以下「受託研究費」という。）は、愛知県がんセンター受託研究費算定要領（以下「算定要領」という。）により算定するものとし、当該研究の契約書に基づき納付すること。

また、治験に係る保険外併用療養費の支給対象外経費は、受託研究費とは別に診療月の翌月毎にその全額を納入通知書により、依頼者に請求すること。

(2) 受託研究費により取得した物品等は、当該研究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受託研究を変更し、中止し、又はその期間を延長する場合においてはその責を負わないこと。

2 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) G C P 省令第 12 条

(2) G P S P 省令第 10 条

(3) 医療機器 G C P 省令第 12 条

(4) 医療機器 G P S P 省令第 10 条

(5) 再生医療等製品 G C P 省令第 12 条

(6) 再生医療等製品 G P S P 省令第 10 条

(治験等の実施)

第 13 条 研究実施責任医師等は、治験等の実施に当たり、次に掲げる要件を遵守しなければならない。

また、その他の受託研究等を実施する場合についても、これを準用するものとする。

(1) 研究実施責任医師等は、倫理的及び科学的観点から治験等の目的に応じ、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しなければならない。この場合、同意能力を欠く者にあつては、被験者として選ぶことがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。

また、治験等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な配慮を行うこと。

(2) 研究実施責任医師等は、被験者となるべき者を治験等に参加させるときは、あらかじめ治験等の内容その他の治験等に関する事項について被験者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。この場合、被験者となるべき者に質問をずる機会を与え、かつ当該質問に十分答えなければならない。

また、被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により代諾者となるべき者に同意を得る場合にも、これと同様とする。

- (3) 研究実施責任医師等は、前号の規定により代諾者となるべき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被験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) 治験実施責任医師等は、被験者に対して治験薬等の効果を有しないと予測される治験においては、原則、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験等に参加させてはならない。
- (5) 研究実施責任医師等は、治験等に継続して参加するかどうかについて、被験者及び代諾者(以下「被験者等」という。)の意思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等に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験等に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。
- (6) 研究実施責任医師等は、前号の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに説明文書を改訂し、その旨を院長に報告するとともに、治験等の継続の可否について指示を受けなければならない。この場合、治験等の参加の継続について、改めて被験者等の同意を得なければならない。  
また、前号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。
- (7) 研究実施責任医師等は、依頼者から研究(治験等)実施計画書につき変更を行いたい旨の連絡を受けた場合は、速やかに院長に報告しなければならない。  
また、院長は、研究実施責任医師等から研究(治験等)実施計画書の重大な変更に係る報告を受けたときは、その可否について指示しなければならない。
- (8) 院長は、依頼者から重篤で予測できない治験薬等についての副作用等又は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し、治験等の継続の可否について研究実施責任医師等に指示しなければならない。  
また、副作用等症例の発現がないことの報告を受けた場合にも、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、治験等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、治験等の継続の可否について指示を受けなければならない。この場合において、院長、委員会又は依頼者等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、依頼者から治験等の中断、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研究実施責任医師等及び委員会に文書により通知するものとする。  
研究実施責任医師等は、依頼者からの通知により治験等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、治験機器概要書又は治験製品概要書の改訂について報告を受けたときは、速やか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6号前段、第7号後段、第8号、第10号及び第12号の規定による報告を受けたとき並びに治験等の期間が1年を超える場合には1年に1回以上、治験等の継続の適否について委員会の意見を聴かななければならない。

(研究実施責任医師等の責務)

第14条 研究実施責任医師が、治験等を実施する場合は、前条のほか、次の事項に基づき行わなければならない。

また、その他の研究等を実施する場合についても、これを準用するものとする。

(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。

なお、治験等に係る受託研究の重要な業務の一部を研究分担医師又は研究協力者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リストを、治験の実施に係る業務の一部をパートナー医療機関に委託する場合には治験連携医師及びその委託業務を明らかにするリストを作成し、あらかじ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研究分担医師及び研究協力者のリスト又は治験連携医師のリストを了承するとともに、了承したリストを研究実施責任医師に交付すること。また、その写しを依頼者に交付すること。

(2) 研究実施責任医師は、研究分担医師及び研究協力者又は治験連携医師が存する場合には、前号に定める分担業務又は委託業務を明らかにするリストに基づき、研究分担医師及び研究協力者又は治験連携医師に治験等の内容について十分説明するとともに、治験薬等に関する情報、副作用等及び不具合等に関する情報、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) 研究実施責任医師等は、説明文書を被験者となるべき者又は代諾者となるべき者（以下「被験者となるべき者等」という。）へ交付するとともに、治験等の参加に同意が得られたときは、研究実施責任医師等及び被験者となるべき者等が日付を記載し、署名した同意文書の写しを被験者等に交付しなければならない。

(4) 研究実施責任医師等は、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被験者等に説明し、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) 研究実施責任医師等は、治験薬等の適正な使用方法を被験者等に説明し、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、被験者等の同意の下に、被験者が治験等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しなければならない。

(7) 研究実施責任医師等は、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、これに氏名を記載しなければならない。なお、症例報告書の記載を変更又は修正するときは、これにその日付及び氏名を記載しなければならない。

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、内容を確認した上で、これに氏名を記載しなければならない。

(8) 研究実施責任医師は、治験等の実施状況の概要を適宜院長に文書により報告しなければならない。

（治験等の中断、中止又は終了）

第 15 条 研究実施責任医師は、自ら治験等を中断し、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、治験等を終了したときは、その旨及びその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治験等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、治験等が終了した旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を委員会及び依頼者に通知するものとする。

- 3 研究実施責任医師等は、その他の受託研究を中断、中止又は終了する場合にも、前項までの規定を準用するものとする。

(モニタリング等への協力)

第 16 条 院長は、治験等について、依頼者が実施する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、監査担当者又は委員会等の求めに応じて治験等に関する記録を閲覧に供しなければならない。

(記録の保存)

第 17 条 院長は、治験等に関する記録の保存に当たり、記録保存責任者を選任するとともに、次の日のうちいずれか遅い日までの期間、適切に保存しなければならない。ただし、依頼者等がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について依頼者等と協議すること。

- (1) 治験薬等に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 研究実施責任医師及び院長は、前項で定める治験等に関する記録の保存に当たり、治験開始前、実施中及び終了後に、研究実施責任医師及び愛知県がんセンターが作成した全ての治験等に係る文書又は記録の管理権限を保持するものとする。
- 3 院長は、製造販売後調査に関する記録の保存に当たり、次の日のうちいずれか遅い日までの期間、適切に保存しなければならない。
  - (1) 再審査又は再評価に係る記録：再審査又は再評価が終了した日から5年間
  - (2) 前号に掲げる記録以外の記録：利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から5年間
- 4 院長は、製造販売後臨床試験に関する記録の保存に当たり、G P S P省令第 11 条第 1 項、医療機器 G P S P省令第 11 条第 1 項又は再生医療等製品 G P S P省令第 11 条第 1 項に基づき、第 1 項の規定を準用するものとする。

(治験薬等の管理)

第 18 条 治験薬等を管理する者（以下「治験薬等管理者」という。）は、薬剤部長をもってあてる。

- 2 治験薬等管理者は、依頼者から交付された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。
- 3 受託研究に係る物品の管理は、治験薬等管理者又は研究実施責任医師等において、適正に保管し、管理するものとする。

(業務の委託等)

第 19 条 院長は、治験等の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を委託する者との契約を締結しなければならない。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを愛知県がんセンターが確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを愛知県がんセンターが確認することができる旨
- (6) 当該受託者が愛知県がんセンターに対して行う報告に関する事項
- (7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

- 2 院長は、前項に基づき、治験等の実施に係る業務の一部を委託する場合には、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じること。

(受託研究費)

第 20 条 受託研究費の執行等研究の実施に係る必要な事項については、別に定めるものとする。

(個人情報管理)

第 21 条 院長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する個人情報保護のため必要な場合は、個人情報管理者を選任し、適切に情報を管理させるものとする。

附 則

(施行日)

- 1 この規程は、平成 10 年 5 月 12 日（以下「施行日」という。）から施行する。

(経過措置)

- 2 施行日前に契約し、施行日に実施期間中の受託研究については、この規程による契約が締結されたものとみなして、施行日以降取り扱うものとする。
- 3 GCP 省令附則第 5 条に規定する治験の依頼を受けた者に対する経過措置に該当する場合には、同条の規定に準じてこの規程を適用するものとする。  
また、市販後臨床試験についても同様の取扱いとする。

(幹事会要綱の廃止)

- 4 受託研究に関する幹事会要綱（昭和 59 年 4 月 1 日施行）は、廃止する。

附 則

(施行日)

この規程は、平成 12 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

(施行日)

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

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 22 年 8 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 25 年 12 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 27 年 11 月 4 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 30 年 7 月 18 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和元年12月3日から施行する。

附 則

この要綱は、令和2年10月8日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年9月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和6年3月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和6年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和6年10月28日から施行する。

附 則

この要綱は、令和8年6月8日から施行する。