

愛知県がんセンター受託研究実施要領

(総則)

第1 愛知県がんセンター受託研究取扱要綱(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。

また、本要領で定める「書式」、「参考書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(令和4年11月30日 医政研発1130第1号・薬生薬審発1130第5号・薬生薬審発1130第1号)を適用することとし、改訂があった場合にはそれに従うものとする。

(製薬会社等)

第2 要綱第1条の製薬会社等とは、「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)第12条第1項の規定により、医薬品等の製造業販売業の許可を受けた者又は同法第80条の2第2項の規定による計画を届け出た者(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)

第3 要綱第4条第1項に定める受託研究事務局は、愛知県がんセンター内に設置し、愛知県がんセンター病院長(以下「院長」という。)が指名する事務局長及び事務局員で構成するものとする。受託研究事務局長は臨床試験部長をもってあてる。

また、受託研究事務局は、要綱第5条第7項に定める受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。

(受託研究審査委員会事務局の設置)

第4 要綱第5条第7項に定める受託研究審査委員会事務局は、愛知県がんセンター内に設置し、院長が指名する事務局長及び事務局員で構成するものとする。受託研究審査委員会事務局長は臨床試験部長をもってあてる。

(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項に定める受託研究審査委員会(以下「委員会」という。)への諮問は、「治験審査依頼書」(書式4)により行うものとする。この場合、研究実施責任医師は、委員会の調査審議に際し、「倫理審査申請書(新規・変更)」(参考)を必要に応じて提出するものとする。

2 要綱第5条第2項に定める委員会による院長への審査結果の報告は、「治験審査結果通知書」(書式5)により行うものとする。

また、同条第8項に定める院長による依頼者及び研究実施責任医師への通知も同書式により行うものとする。ただし、委員会の決定と院長の指示が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)に同書式を添付して通知するものとする。

(治験等の実施状況等の報告)

第6 要綱第5条第3項に定める治験等の実施状況等の委員会への報告は、「治験実施状況報告書」(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。

また、要綱第5条第6項に定める手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表は、当該手順書により行うものとする。

(委員の指名)

第8 要綱第6条第1項に定める院長が指名又は委嘱した委員の指名は、別表第2「受託研究審査委員名簿」に記録するものとする。

2 委員の任期は、指名又は委嘱した日から起算して原則として2年間とする。

(治験等の依頼)

第9 要綱第10条第1項に定める研究のうち治験等の依頼は、「治験依頼書」(書式3)により行うものとする。

また、契約締結後に依頼者が契約内容の変更を申し込む場合は、「治験に関する変更申請書」(書式10)により行うものとする。

2 依頼者は、治験等が年度を越えて継続する場合には、「治験実施状況報告書」(書式11)を院長に提出し、治験等の継続を依頼するものとする。この場合、要綱第10条第2項に定める文書の添付は不要とする。

(治験等の受託決定等)

第10 要綱第11条第3項に定める治験等の受託決定又は不承認等の通知は、「治験審査結果通知書」(書式5)により行うものとする。

また、同通知の審査結果が「修正の上で承認」であった場合、依頼者及び研究実施責任医師は、「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)により院長に修正の報告を行うものとする。

(契約の締結)

第11 要綱第12条第1項及び第2項の規定により、依頼者と受託研究に関する契約を締結するときは、「受託研究(治験)契約書(二者契約)」(参考)、「受託研究(治験)契約書(三者契約)」(参考)又は「調査契約書」(参考)に準じて行うものとする。

(被験者の同意)

第12 要綱第13条第1項第2号に定める被験者となるべき者又は代諾者となるべき者から同意を得る場合には、「同意書」(参考)に準じて行うものとする。

(被験者の意思に影響を与える情報の提供等)

第13 要綱第13条第1項第5号に定める被験者等の意思に影響を与えるものと認める情報の提供は、説明文書等を用いて適切に行うものとする。

(説明文書及び治験薬等概要書の改訂、研究(治験等)実施計画書の変更)

第14 要綱第13条第1項第6号に定める説明文書の改訂、同条同項第7号に定める研究(治験等)実施計画書の変更及び同条同項第12号に定める治験薬等概要書の改訂に係る院長への報告は、「治験に関する変更申請書」(書式10)により行うものとする。

2 治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書の提出については、国内承認薬に限り、院長と合意のもと、当該文書名と提出日、Webリンク先(PMDAの添付文書、注意事項等情報、インタビューフォームの掲載場所)を記載した資料の提出により省略することができる。なお、この規定は、「治験依頼書」(書式3)により行う場合にも準用する。

(副作用等又は不具合等の報告)

第15 要綱第13条第1項第8号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)により院長及び委員会へ同時に行わせることとし、この場合においては、院長が委員会に同報告により通知したものとみなす。

また、研究実施責任医師からの異議がある場合を除き、治験の継続等に係る依頼者の見解を研究実施責任医師の見解とみなす。

(有害事象等の報告)

第16 要綱第13条第1項第10号に定める治験等の実施中における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院長及び依頼者への報告は、「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12又は書式13及び詳細記載用書式)、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」

(書式 14、書式 15、書式 19 又は書式 20 及び詳細記載用書式) のいずれかにより行うものとする。

ただし、依頼者への報告については、別途方法がある場合、これらに代えることができるものとする。

(治験等の中断又は中止の通知)

第 17 要綱第 13 条第 1 項第 11 号に定める治験等の中断、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依頼者から院長への通知は、「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、院長から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、必要に応じて被験者へ速やかに通知するものとする。

(治験等業務の分担)

第 18 要綱第 14 条第 1 項第 1 号に定める研究分担医師及び研究協力者並びに分担業務を明らかにするリストの了承は、「治験分担医師・治験協力者リスト」(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 14 条第 1 項第 4 号に定める治験薬等の投与を開始するときの通知は、「治験概要」(参考) に準じて行うものとする。

また、要綱第 14 条第 1 項第 8 号に定める治験等の実施状況の報告は、「治験実施状況報告書」(書式 11) により行うものとする。

(治験等参加の通知)

第 20 要綱第 14 条第 1 項第 5 号に定める被験者が治験等に参加する旨を他の医師へ通知する場合には、文書等で行うものとする。

ただし、診療録に記載することにより通知できる場合は、これに代えることができるものとする。

(逸脱の報告)

第 21 要綱第 14 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治験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、研究(治験等)実施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、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。

(治験等の中断、中止又は終了の報告等)

第 22 要綱第 15 条第 1 項及び第 2 項に定める治験等の中断、中止又は終了の院長への報告及び委員会及び依頼者への通知報告及び通知は、「治験終了(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 16 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し込みは、「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 17 条に定める記録保存責任者は、受託研究事務局長とする。

(様式)

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

また、要領中の「参考」については別途様式例を示すこととし、参考例がないものは適宜作成する。

(受託研究費)

第26 要綱第20条に定め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

院長は、要綱第12条第1号に定め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3「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。

(個人情報管理者)

第27 要綱第21条の個人情報管理者は、受託研究事務局長とする。

2 個人情報管理者は、個人情報管理補助者を指名することができるものとする。

(雑則)

第28 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、院長が別に定めるものとする。

附 則

1 この細則は、平成10年5月12日(以下「施行日」という。)から施行する。

2 この細則の第27及び別表第3の規定は、平成10年4月1日から適用する。

3 施行日前に愛知県がんセンター受託研究実施細則(昭和59年4月1日施行)の規定により実施された委託研究の取扱いについては、この細則により実施されたものとみなして、施行日以後取り扱うものとする。

附 則

この細則は、平成11年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成12年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成14年5月1日から施行する。

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実施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 21 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、使用することができる。

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 22 年 8 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 22 年 12 月 10 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 24 年 1 月 4 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、平成 25 年 12 月 1 日から施行する。
- 2 この要領の施行の際、現に改正前の要領の規定に基づいて作成されている報告書等は、改正後の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。また、統一書式が改訂された場合にあっては、当分の間、改訂前の書式を使用することができる。

附 則

この要領は、平成 27 年 11 月 4 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 29 年 10 月 10 日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、平成 30 年 7 月 18 日から施行する。
- 2 この要領の施行の際、統一書式が改訂された場合にあっては、当分の間、改訂前の統一書式を使用することができる。

附 則

この要領は、令和元年 12 月 3 日から施行する。

附 則

この要領は、令和 2 年 10 月 8 日から施行する。

附 則

この要領は、令和 3 年 9 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、令和 6 年 3 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 別表第 1 受託研究審査手順書 3 会議の運営に関する事項 2 については、令和 6 年 5 月 1 日から施行する。
- 1 この要領は、令和 7 年 3 月 6 日から施行する。

受託研究審査手順書

1 委員長の選任方法	<p>委員長は、院長が指名する。</p> <p>ただし、委員長が研究実施責任医師となる治験等の場合には、副委員長がその職務を代理する。なお、副委員長が研究実施責任医師となる治験等の場合の代行順位は委員名簿に定める。</p>
2 会議の成立要件	<p>委員会の成立及び意思決定には、5名以上かつ委員過半数（※）の出席を必要とし、原則として医学、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委員の出席を条件とする。</p> <p>※ 委員が各治験等で研究実施責任医師、研究分担医師又は治験等に関与する者となる場合においては、当該委員を除いて「過半数」を算出する。</p>
3 会議の運営に関する事項	<ol style="list-style-type: none"> 1 委員会は、委員長が必要の都度招集する。 2 委員会を招集するに当たっては、委員に「日程、場所及び審議事項を記載した文書」及び「審査資料」を事前に送付する。 <ul style="list-style-type: none"> なお、秘密保持のため審査資料は「愛知県がんセンター治験手続きの電磁化における標準業務手順書」5.10により必要な対策を講じる。 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 委員会が必要と認めた場合は、愛知県がんセンター倫理審査委員会の意見を求めることとする。 5 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。 <ol style="list-style-type: none"> (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（治験等の中止又は中断を含む） (5) 保留 <ul style="list-style-type: none"> なお、修正の上で承認となった場合の修正報告については、委員長の専決事項とし、直近の委員会で報告する。 6 委員会の決定に対し、研究実施責任医師は異議申し立てを行うことができる。その場合、院長を通じて異議申立書（参考）を委員会に提出するものとする。異議申し立てが有った場合は直近の委員会で再審議する。 7 既に承認された治験等に関する次に定める軽微な変更については、迅速審査を行うことができる。軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない次に定める変更をいう。迅速審査は、委員長が審査を行い、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。委員長が研究実施責任医師となる治験等の場合には、副委員長がその職務を代理する。なお、副委員長が研究実施責任医師となる治験等の場合の代行順位は委員名簿に定める。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 研究分担医師の変更 (2) その他、院長から迅速に審査するよう依頼があり、かつ委員長がそれを適当と認めた事項 8 やむを得ない事情により対面形式での委員会開催が困難な場合には、以下のいずれかによる開催方法とする。なお、当該方法により開催した場合には、会議記録及びその概要にその旨を記載する。 <ol style="list-style-type: none"> (1) Web 会議システムを用いたリモートでの開催方法（Web 開催） <ul style="list-style-type: none"> リモートで別地点から参加する委員は、審査事項の秘密保持のため、第三者が傍聴できない場所から参加すること等に留意する。 (2) 電子メールで資料を送付し、持ち回りでの開催方法（持ち回り開催）

	<p>審査に当たって、事前に委員から意見があった審査事項については、当該意見に対しての研究実施責任医師の見解を明示した上で、審査を行う。</p>
4 年度を超えて継続して受託研究を行うことの適否の審査の実施に係る事項	<p>研究期間を年度を超えて延長する場合は、改めて委員会で審査する。 この場合、継続の適否についての審議は、「治験実施状況報告書」（書式 11）をもって行う。</p>
5 会議の記録及びその概要に関する事項	<p>1 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 2 会議記録には、委員長が署名する。</p>
6 公表に関する事項	<p>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、公表する。</p>
7 記録の保存に関する事項	<p>記録保存責任者は、受託研究審査委員会事務局長とし、G C P省令、医療機器G C P省令又は再生医療等製品G C P省令に従い保存する。</p>
8 その他必要な事項	<p>1 委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験等に参加させてはならない。 2 被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更）を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始してはならない。 3 研究実施責任医師又は依頼者は、以下の事項について院長を経由して委員会に速やかに文書で報告する。 (1) 被験者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更 (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更 (3) 全ての重篤で予測できない副作用等 (4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報 (5) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂 4 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験等であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験等について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を治験審査結果通知書（書式 5）に記載する。 5 緊急状況下における救命的治験等において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験等について承認する場合には、かかる場合に、研究実施責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう求める旨を治験審査結果通知書（書式 5）に記載する。 6 委員会委員、委員会事務局は、審査に関する情報及び依頼者から提供された資料、情報及び結果に関して守秘義務を負う。</p>

別表第2

受託研究審査委員名簿

年 月 日

区 分	所 属	職 業 ・ 資 格	氏 名
委員長			
副委員長			
委 員			
委 員			
委 員			
委 員			
委 員			
委 員			
委 員			
委 員			

※受託研究審査手順書に定める委員長代行の順位は名簿の順とする。

受託研究費の対象経費の内訳

節 別	対 象 経 費 (用途)		説 明
		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年愛知県条例第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(乙)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)		説 明
		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定に準ずる）

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		受託研究に必要な医療機器等の購入費