

あいち小児保健医療総合センター受託研究実施要領

(総則)

第1 あいち小児保健医療総合センター受託研究取扱要綱（以下「要綱」という。）に基づくあいち小児保健医療総合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、「治験依頼等に係る統一書式について」（平成25年3月26日 医政研発0326第1号・薬食審査発0326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項及び第23条の2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条第1項に定める受託研究事務局は、あいち小児保健医療総合センター薬剤部内に設置し、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、薬剤部長をもってあてる。
- (2) 事務局員は、薬剤部及び事務部並びに看護部等のうちからセンター長が選任する者とする。

2 事務局は、センター長の指示により、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センター長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7項に定める受託研究審査委員会事務局はあいち小児保健医療総合センター薬剤部内に設置する。

(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項の規定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。

2 要綱第5条第2項の規定による委員会の報告は、「治験審査結果通知書」（書式5）により行うものとする。

治験等の研究実施責任医師は、委員会の調査・審議に際し、治験等にあつては「倫理審査申請書（新規・変更）」（参考書式3）を、それ以外の研究にあつては「被調査者のプライバシー保護に対する措置の申出書」（参考書式4-2）を必要に応じて提出するものとする。ただし、同一年度内において既に契約した研究と同一内容の研究の調査・審議に際しては、既に承認された研究の受託審査結果報告書の写しの提出をもってかえることができる。

（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項に定める手順書及び会議の記録の概要の公表は、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条第1項に定める委員の指名は、別表第2「受託研究審査委員名簿」に記載するものとする。

（治験等の依頼）

第9 要綱第8条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、治験等が契約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）をセンター長に提出し、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、「治験審査結果通知書」（書式5）又は「研究に関する指示・決定通知書」（参考書式1）により行うものとする。また、同通知の審査結果が「修正の上承認」であつた場合、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）によりセンター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 10 条の規定により、依頼者と契約を締結するときは、「研究（治験等）の受託に関する契約書」、「研究（治験等）の受託に関する契約書（三者契約）」、「調査契約書」又は「調査契約書（三者契約）」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」（参考書式 6-1, 6-2）に準じて行うものとする。

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 項に定める同意説明文書の改訂、同条第 6 項に定める研究（治験等）実施計画書の変更、治験薬等概要書の改訂、治験分担医師の変更及びその他の変更に係るセンター長への報告は、「治験に関する変更申請書」（書式 10）により行うものとする。また、治験分担医師の変更を除き、「変更等に関する判断書」（参考書式 8）を併せて提出するものとする。

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、「治験審査結果通知書」（書式 5）により行うものとする。

(副作用等又は不具合等の報告)

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）によりセンター長およ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、センター長が委員会に同報告により通知したものとみなす。また、「副作用（不具合）等に関する報告書」（参考書式 9）を併せて提出するものとする。

(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センター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（医薬品治験）」（書式 12）、「重篤な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）、「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 14）、「重篤な有害事象に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）」（書式 15）のいずれかに詳細記載用書式を添付すること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 11 条第 11 項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センター長への通知は、「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、センター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「研究中断・中止通知書」(参考書式 10) に準じて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 12 条第 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 12 条第 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」(参考書式 11) に準じて行うものとする。

また、要綱第 12 条第 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 12 条第 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、これに代えることができるものとする。

(逸脱の報告)

第 21 要綱第 12 条第 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)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。

(治験等の中断、中止又は終了の報告等)

第 22 要綱第 13 条第 1 項及び第 2 項に定める治験等の中断、中止又は終了のセンター長への報告及び委員会及び依頼者への通知報告又は通知は、「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 14 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 15 条の記録保存責任者は、委員会及び受託研究事務局に関するものは受託研究事務局長とする。ただし、受託研究契約及び被験者の診療（研究）記録に関するものは事務長とする。

(様式)

第 25 書式中の「治験審査委員会」とあるのは「受託研究審査委員会」と、「治験責任医師」とあるのは「研究責任医師」と、その他必要に応じて「治験」とあるのは「受託研究」又は「研究」と読み替えるものとする。

依頼者が作成した様式で、センター長が適当と認めるものは、この要領に定める様式に変えることができるものとする。

(受託研究費)

第 26 要綱第 17 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

センター長は、要綱第 10 条第 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) その他の医業収益

(節) その他の医業収益

(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。

(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、センター長が別に定める。

附 則

この要領は、平成 17 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、平成 19 年 2 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 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 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、平成 30 年 3 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

- 1 この要領は、平成 30 年 7 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、平成 31 年 1 月 4 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

- 1 この要領は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、令和 3 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、令和 4 年 7 月 22 日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

別表第1

受託研究審査手順書

<p>1 委員長の選任方法</p>	<p>委員長はセンター長が指名する。 ただし、該当者が研究実施責任医師となる治験等の場合には、当該治験等の審査は、副委員長が行うものとする。</p>
<p>2 会議の成立要件</p>	<p>委員会は、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研究に関する専門的知識を有しない委員とあいち小児保健医療総合センター及びセンター長と利害関係を有しない委員の出席を条件とする。 ※ 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>
<p>3 会議の運営に関する事項</p>	<p>1 委員会は、委員長が定期的および必要に応じて召集する。 2 委員会を召集するにあたっては、委員に「日程及び場所及び審議事項を記載した文書」及び「審査資料」を事前に配布する。 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(4)により、決定事項及びその理由を速やかに文書によりセンター長に通知する。 (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(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。 5 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。異議申し立てがあった場合、直近の委員会で再審議する。 6 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、委員長の専決事項とすることができる。その場合、直近の委員会で報告する。なお、委員長が研究実施責任医師となる治験等の場合には、副委員長が代理を務めるものとする。 (1) 研究分担医師の追加 (2) 使用成績調査および特定使用成績調査の実施及び継続</p>

	<p>の適否</p> <p>(3) その他、センター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</p> <p>7 委員長が不在、又は研究実施責任医師等となる場合には、副委員長が委員長の代行をする。</p> <p>8 新型コロナウイルス感染症等の影響により、対面会合の形式での審議が困難である場合、メールによる持ち回り審査も可能とする。ただし、審査資料として「治験依頼書」(書式3) または「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12～15) が含まれる場合を除く。</p>
4 契約年度を超えて継続して治験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。</p> <p>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。</p> <p>(1) 日時及び場所</p> <p>(2) 出席した委員の氏名</p> <p>(3) 決定事項及びその理由</p> <p>(4) 議事要旨</p> <p>(5) 議題</p> <p>(6) メールによる持ち回り審査の場合、その経緯と記録</p> <p>2 会議記録には、出席委員が署名、又は押印する。</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に公表する。</p>
7 記録の保存に関する事項	<p>記録の保存責任者は、受託研究事務局長とし、G C P省令又は医療機器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、これに基づくセンター長の指示、決定が文書で通知されるまで被験者を治験等に参加させてはならない。</p> <p>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、委員会の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してはならない。</p> <p>3 研究実施責任医師又は依頼者は、以下の事項についてセンター長を経由して委員会に速やかに文書で報告する。</p> <p>(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</p>

- 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 受託研究審査委員会に関連する手続き書類における押印の省略については以下のとおりとする。
- (1) 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。
 - (2) 省略可能な押印は「受託研究審査委員会委員長」「センター長」「治験責任医師」の印章とする。
 - (3) 押印を省略する場合は作成承認日を検証可能である書類を記録として添付する。例として議事録、起案決済文書が記録とすることができる。また、治験責任医師が作成する書類については、メールにて作成の承認を得た場合、当該メールを保存することで記録とすることができる。

別表第3

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
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 愛知県病院事業庁臨時職員の任用、報酬 等に関する取扱い要綱の規定に準ずる (2) 報酬単価 臨時職員の報酬単価基準表による 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
報 酬 (必要 額)	一般職非常勤職員の報酬			受託研究事務局業務を行う一般職非常勤 職員の雇上(勤務条件、支給額等は愛知県病 院事業庁一般職非常勤職員設置要綱の規程 に準ずる)

節 別	対象経費（使途）	対象外経費		説 明
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