

あいち小児保健医療総合センター受託研究取扱要綱

(総則)

第1条 あいち小児保健医療総合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、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
- (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（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の調査で、GCP省令の基準が適用されない医薬品に関する研究
- (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 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) 治験等を適切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。

(受託研究事務局)

第4条 あいち小児保健医療総合センターセンター長（以下「センター長」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 受託研究事務局はセンター長の指示により、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) 治験等の依頼およ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 センター長は、受託研究を行うことの適否その他の受託研究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センター長に報告するものとする。

- (1) 受託研究の目的、計画及び実施における倫理的、科学的及び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) 受託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) 受託研究結果及び発表の方法
- (6) 治験薬概要書、治験機器概要書の改訂内容の確認
- (7) 受託研究の被験者の募集の手順
- (8) 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ものとする。

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 センター長は、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 センター長は、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 センター長は、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 センター長は、第2項により委員会から報告のあった結果を依頼者およ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、センター長が指名又は委嘱するものとする。

- (1) 倫理的及び科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。
- 3 委員会は、必要の都度委員長が召集するものとする。
- 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。

- (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または研究協力者

- 5 センター長は、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 センター長は、委員会の記録のうち治験等に関するものについては、次に掲げる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

(外部受託研究審査委員会の選択)

第8条 センター長は、あいち小児保健医療総合センター内受託研究審査委員会以外の受託研究審査委員会（以下「外部受託研究審査委員会」という。）に調査審議を依頼することができる。

2 センター長は、外部受託研究審査委員会の標準業務手順書を入手し、当該手順書に基づき第4条第2項に掲げる業務の一部を外部事務局に行わせるものとする。

(研究の依頼)

第9条 センター長は、研究を委託しようとする依頼者に当該研究の実施を希望する月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 センター長は、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条に掲げる文書を添付させるものとする。

(受託の決定)

第10条 依頼のあった研究の受託決定は、センター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 センター長は、あいち小児保健医療総合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認められるものは受託することができない。

3 センター長は、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しなければならない。

(契約の条件)

第11条 センター長は、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、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。

納付された受託研究費は、返還しないこと（依頼者における事由により研究を中止する場合を含む。）。

(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研究を変更し、中止し、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。

2 センター長は、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) G C P 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 G C P 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 12 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、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 G C P 省令又は、医療機器 G C P 省令が適用される研究の実施に当たり、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又はその代諾者となるべき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、速やかにセンター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、これを文書により記載するとともに、被験者が研究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。

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るときは、速やかに説明文書を改訂し、その旨をセンター長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、その旨をセンター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、速やかにセンター長に報告し、重大な変更については、その可否について指示を受けなければならない。

7 センター長は、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、依頼者にその旨通知するものとする。

8 センター長は、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に関する

報告又は治験機器等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。

9 センター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、直ちにセンター長及び依頼者に報告し、治験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、センター長、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 センター長は、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 センター長は、第5項前段、第8項及び第10項の規定による報告を受けたとき並びに次年度も継続して治験等を継続する場合には、治験等の継続の適否について委員会の意見を聴かなければならない。

(研究実施責任医師等の責務)

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、前条のほか、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センター長に提出すること。また、当該研究に係る重要な業務の一部を他の医師及び医療従事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、予めセンター長に提出すること。

センター長は、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、当該研究に係る研究分担医師及び研究協力者が存する場合には、前号に定める分担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、副作用及び不具合に関する情報、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、GCP省令第51条又は医療機器GCP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、治験等の参加に同意が得られたときは、研究実施責任医師又は研究分担医師及び被験者が記名押印した同意文書の写しを、被験者等（代諾者の合意を得る場合にあっては当該者）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センター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センター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、その日付を記入して押印又は署名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、内容に問題がないことを確認したうえで、これに記名押印又は署名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センター長に文書により報告すること。

（治験等の中断、中止又は終了）

第 14 条 研究実施責任医師等は、自ら当該研究を中断し、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センター長に報告しなければならない。

また、当該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センター長に報告しなければならない。

2 センター長は、前項の規定に基づき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、センター長は、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通知するものとする。

（モニタリング等への協力）

第 15 条 センター長は、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、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 16 条 センター長は、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いずれか遅い日の期間、適切に保存させるものとする。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から 3 年が経過した日）
- (2) 治験等の中止又は終了後 3 年が経過した日

2 センター長は、製造販売後臨床試験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いずれか遅い日の期間、適切に保存させるものとする。

- (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

(治験薬等の管理)

第 17 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 センター長は、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、治験薬等管理者に交付するものとする。
- 3 治験薬等管理者は、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、管理するものとする。
- 5 薬剤部長は、治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等管理に係る業務を行わせることができる。

(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、あいち小児保健医療総合センター受託研究費算定要領で定める。

附 則

この要綱は、平成 17 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成 19 年 2 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 23 年 4 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 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 30 年 3 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 3 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 4 年 7 月 22 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 4 年 12 月 28 日から施行する。