

埼玉県立がんセンター受託研究手順書

第1章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第1条 本手順書は、平成9年3月27日厚生省令第28号（以下「GCP省令」という。）第36条第1項の規定に基づき、埼玉県立がんセンター（以下「がんセンター」という。）において、国、県及びそれに準じる機関以外のものから委託を受けて行う研究（以下「受託研究」という。）を実施する際の必要な手続き等について定めるものである。

（受託研究の範囲）

第2条 がんセンターにおいて受託できる研究は、次の各号に掲げる調査及び研究であってがんセンターの業務に関連したもの、又はその他のがんセンターの業務に関連した調査及び研究とする。

- 1) 医薬品及び医療用具の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験（以下「治験」という。）
- 2) 平成16年12月20日厚労省令第171号（以下「GPSP省令」という。）に規定された製造販売後調査のうち、使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験。

第2章 病院長の業務

（受託研究の受理）

第3条 病院長は、受託研究依頼者と受託研究責任医師との受託研究に関する文書による合意が成立した後、受託研究依頼者から受託研究実施計画書等の審査に必要な資料とともに研究委託申込書（様式第1-1号）を、受託研究責任医師から受託研究申請書（様式第1-2号）を受理するものとする。

- 2 病院長は、受託研究責任医師が研究の重要な業務の一部を他の医師又は研究協力者に分担させる場合には、受託研究責任医師が作成したリストに基づき受託研究分担医師及び受託研究協力者を指名するものとする。この場合、病院長は指名リスト（様式第2号）を受託研究責任医師及び受託研究依頼者に交付するとともにその写しを保存しなければならない。

（受託研究の承認）

- 第4条 病院長は、がんセンターにおいて受託研究を行うことの適否について、あらかじめ受託研究審査委員会に受託研究審査依頼書（様式第3号）とともに受託研究実施計画書等の審査の対象となる文書を提出して意見を聴かなければならない。
- 2 病院長は、受託研究審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定を、受託研究審査委員会の審査結果報告書（様式第4号、以下「審査結果報告書」という。）の写しとともに受託研究依頼者及び受託研究責任医師に通知（様式第5－1号及び5－2号）するものとする。
- 3 病院長は、受託研究審査委員会が受託研究の実施を却下する決定を下した場合は、受託研究の実施を承認することはできない。病院長は、受託研究の実施を承認しない旨の病院長の決定を、審査結果報告書の写しとともに、受託研究依頼者及び受託研究責任医師に通知するものとする。
- 4 病院長は、受託研究審査委員会が何らかの修正を条件に受託研究の実施を承認する決定を下し、受託研究依頼者及び受託研究責任医師がその点について修正を行った場合は、該当する資料を提出させ、受託研究審査委員会に修正事項の確認を求めるものとする。

（受託研究実施の契約）

- 第5条 病院長は、受託研究審査委員会の決定に基づき受託研究の実施を承認した後、受託研究依頼者と研究実施に関する契約書（様式第6－1号又は6－2号、以下「契約書」という。）を締結するものとする。また、受託研究責任医師は契約内容の確認のため契約書に記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 2 契約書の内容を変更する場合は、前項に準じて契約内容の一部変更契約書を締結するものとする。

（受託研究の継続）

- 第6条 病院長は、研究期間が1年を越える場合には、受託研究責任医師に年1回受託研究実施状況報告書（様式第7号）を提出させ、研究の継続について受託研究審査委員会の意見を求め、審査結果に基づく病院長の指示、決定を審査結果報告書の写しとともに受託研究依頼者及び受託研究責任医師に通知するものとする。

(受託研究計画書等の変更)

第7条 病院長は、受託研究依頼者及び受託研究責任医師から受託研究の実施に重要な影響を与える受託研究実施計画書等の変更の申請があった場合は、受託研究の継続の可否について受託研究審査委員会の意見を求め、審査結果に基づく病院長の指示、決定を審査結果報告書の写しとともに受託研究依頼者及び受託研究責任医師に通知するものとする。

- 2 病院長は、受託研究の期間中、受託研究審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は受託研究依頼者又は受託研究責任医師からそれらの文書の全てを速やかに提出させるものとする。

(受託研究実施計画書等からの逸脱)

第8条 病院長は、受託研究責任医師から受託研究実施計画書等からの逸脱の報告があった場合は、受託研究依頼者にその旨を報告するとともに、受託研究審査委員会の意見を求め、審査結果に基づく病院長の指示、決定を審査結果報告書の写しとともに受託研究依頼者及び受託研究責任医師に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生等)

第9条 病院長は、重篤で予測できない副作用等について受託研究依頼者から報告を受けた場合、重篤な有害事象の発生等について受託研究責任医師から報告を受けた場合、及び受託研究に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えると認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨受託研究責任医師から報告を受けた場合、その他必要と認められる場合には受託研究の継続の可否について受託研究審査委員会の意見を求め、審査結果に基づく病院長の指示、決定を審査結果報告書の写しとともに受託研究依頼者及び受託研究責任医師に通知するものとする。

(受託研究の中止、延長及び終了)

第10条 病院長は、受託研究依頼者が受託研究の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を通知してきた場合は、受託研究責任医師及び受託研究審査委員会に対し速やかに文書により通知しなければならない。

- 2 病院長は、受託研究責任医師が受託研究を中止又は延長し、その旨を報告（様式第8号）してきた場合には、受託研究審査委員会及び受託研究依頼者に対し、速やかに文書により通知しなければならない。
- 3 病院長は、受託研究責任医師が受託研究の終了を報告（様式第8号）してきた場合には、受託研究審査委員会及び受託研究依頼者に対し、文書により通知するとともに、受託研究責任医師から提出された報告書に基づき、研究結果の概要を報告しなければならない。

(モニタリング等への協力)

第11条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに受託研究審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。これらの場合、モニター、監査担当者、受託研究審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第3章 受託研究審査委員会

(受託研究審査委員会の設置)

第12条 病院長は、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わせるため、院内に受託研究審査委員会を設置する。

- 2 病院長は、受託研究審査委員会の委員を指名し、受託研究審査委員会と協議の上、受託研究審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書と委員名簿を作成する。
- 3 病院長は、受託研究審査委員会の業務の円滑化を図るため、受託研究審査委員会の運営に関する事務を行う者を指名し、受託研究審査委員会事務局を設置する。

第4章 受託研究責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第13条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。
また、このことを証明する最新の履歴書（治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書を含む。）を治験依頼者に提出するものとする。
- 2) GCP省令を熟知しこれを遵守するとともに、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者から提供される文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。
- 3) 合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- 4) 合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない。
- 5) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できないなければならない。

(受託研究責任医師の責務)

第14条 受託研究責任医師は、次に掲げる責務を負うものとする。

- 1) 受託研究依頼の申し出があった場合、受託研究依頼者と受託研究実施計画書等及び症例報告書の見本の内容並びに受託研究実施計画書等を遵守することについて合意しなければならない。また、合意に当たっては、受託研究依頼者から提供される資料・情報に基づき受託研究依頼者と協議し、当該受託研究を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。受託研究実施計画書等及び症例報告書が改訂される場合も同様とする。
- 2) 受託研究依頼者の協力を得て、受託研究への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成し、必要な場合はこれを改訂しなければならない。
- 3) 受託研究の実施前及び実施期間を通じて、受託研究審査委員会の審査の対象となる文書のうち、受託研究責任医師が提出すべき文書を最新のものにしなければならない。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- 4) 受託研究の重要な業務の一部を他の受託研究分担医師又は研究協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成してあらかじめ病院長に提出し、その指名を受けなければならない。
- 5) 受託研究分担医師、受託研究協力者に受託研究実施計画書等、被験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
- 6) 受託研究審査委員会が受託研究の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に受託研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後で、その指示、決定に従って受託研究を開始しなければならない。
- 7) 受託研究審査委員会が実施中の受託研究の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に受託研究の継続を承認し、これに基づく病院長の指示決定が文書で通知された場合は、その指示、決定に従って受託研究を継続しなければならない。
- 8) 受託研究審査委員会が実施中の受託研究に関して承認した事項を取り消し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従わなければならない。
- 9) 被験者の緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない場合を除いて、受託研究実施計画書等を遵守して受託研究を実施しなければならない。
- 10) 被験薬を承認された受託研究計画書等を遵守した方法でのみ使用しなければならない。
- 11) 被験薬の正しい使用法を各被験者に説明し、当該受託研究にとって適切な間隔で、説明された指示を守っているか否かを確認しなければならない。

- 12) 受託研究の期間が1年を越える場合には、年1回病院長に受託研究実施状況報告書を提出しなければならない。
- 13) 受託研究の実施に重大な影響を与え、又は、被験者の危険を増大させるような受託研究のあらゆる変更について、病院長及び受託研究依頼者に速やかに報告書を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を受けなければならない。
- 14) 受託研究実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で、速やかに病院長及び受託研究依頼者に文書で報告するとともに、受託研究の継続の可否について病院長の指示を受けなければならない。
- 15) 受託研究実施計画書等の規定に従って正確な症例報告書を作成し、受託研究依頼者に提出しなければならない。また、受託研究分担医師が作成した症例報告書については、それらが受託研究依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。
- 16) 受託研究終了後、速やかに病院長に終了報告書を提出しなければならない。また、受託研究が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行わなければならない。。
- 17) 受託研究依頼者によるモニタリング及び監査並びに受託研究審査委員会又は規制当局による調査を受け入れ、モニター、監査担当者、受託研究審査委員会又は規制当局の求めに応じて原資料等の全ての受託研究関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(被験者の選択)

- 第15条 受託研究責任医師及び受託研究分担医師は、被験者となるべき者の選定に当たっては、人権保護の観点から受託研究実施計画書等に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、受託研究責任医師等との依存関係、他の治験等への参加の有無等を考慮の上、受託研究に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。
- 2 同意能力を欠く者については、当該受託研究の目的上被験者としてすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししない。
 - 3 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に注意を払わなければならない。

(被験者の同意の取得)

- 第16条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書（様式第9号）により得なければならない。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が説明文書の内容を十分理解した上で記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、説明文書と前項の規定に従って作成された同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に説明文書が改訂された場合は、その都度改訂された説明文書と新たに前項の規定に従って作成された同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加や治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関及び治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 6 説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報には、被験者が理解可能で可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問する機会と治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するように答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、あらかじめ受託研究審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、改訂された説明文書を用いて改めて説明するとともに、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得なければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

（被験者に対する医療）

第17条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。
- 5 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は被験者に速やかにその旨を伝え、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証しなければならない。

(受託研究実施計画書等からの逸脱)

- 第18条 受託研究責任医師又は受託研究分担医師は、受託研究依頼者との事前の文書による合意及び受託研究審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、受託研究実施計画書等からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない場合又は受託研究の事務的事項のみに関する変更はこの限りではない。
- 2 受託研究責任医師は、医療上やむを得ない理由により受託研究実施計画書等からの逸脱又は変更を行った場合、逸脱又は変更の内容及び理由並びに受託研究実施計画書等の改訂が適切な場合にはその案を、早急に病院長及び受託研究審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長を経由して受託研究依頼者の合意を文書で得なければならない。
 - 3 受託研究責任医師又は受託研究分担医師は、受託研究実施計画書等から逸脱した行為を全て記録しなければならない。受託研究責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して受託研究依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

- 第19条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。
- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため、薬剤部長または薬剤部副部長を治験薬管理者とし、院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。
 - 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の管理に関する手順書に従って治験薬を適正に保管、管理する。

4 治験薬管理者は次の業務を行う。

- 1) 治験薬を治験依頼者から受領し、治験薬受領書を発行する。
- 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
- 3) 治験薬の受領、在庫、使用状況についての記録を作成し、保存する。
- 4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成し、保存する。
- 5) 未使用治験薬を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
- 6) 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

第6章 受託研究事務局

(受託研究事務局の設置)

第20条 病院長は、受託研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、院内に受託研究事務局を設ける。受託研究事務局は、受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 受託研究事務局は、次の者で構成する。

- 1) 事務局長：治験管理室長
- 2) 事務局員：治験管理室員

3 受託研究事務局は、病院長の指示により次の業務を行う。

- 1) 受託研究審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
- 2) 受託研究依頼者に対する必要書類の交付と依頼手続きの説明
- 3) 受託研究の契約に係わる手続き等の業務
- 4) 受託研究の実施に必要な手続きを作成すること。
- 5) 受託研究依頼書及び受託研究審査委員会の審査の対象とする資料等の受付
- 6) 受託研究審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書を作成し、受託研究責任医師及び受託研究依頼者に交付すること。
- 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及び支援

第7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第21条 病院長は、受託研究事務局長を保存責任者とし、次に掲げる記録（文書を含む。）を保管、管理させるものとする。ただし、原資料については、病歴担当の長を保存責任者とする。

- 1) 原資料
 - 2) 契約書、同意文書及び説明文書、その他G C P省令の規定によりがんセンターの職員が作成した文書又はその写し
 - 3) 受託研究実施計画書等の受託研究審査委員会の審査対象とした文書、その他G C P省令の規定により入手した文書
 - 4) 被験薬の管理等の受託研究に関する業務の記録
- 2 記録の保存責任者は、がんセンターにおいて保存すべき記録が保存期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じなければならない。

（記録の保存期間）

第22条 病院長は、がんセンターにおいて保存すべき記録を、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、受託研究依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について受託研究依頼者と協議するものとする。

- 1) 当該治験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には、開発中止が決定された日から3年が経過した日）
- 2) 受託研究の中止又は終了後3年が経過した日
- 3) 使用成績調査、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価が終了する日まで

第8章 体外診断用医薬品等に関する受託研究の取り扱い

（体外診断用医薬品に関する受託研究の取り扱い）

第23条 体外診断用医薬品に関する受託研究については、第15条から第17条及び第19条の規定は適用しないものとする。

(医療用具に関する受託研究の取り扱い)

第24条 医療用具に関する受託研究について、「治験薬」とあるのは「治験用具」と、「被験薬」とあるのは「被験用具」と、「治験薬管理者」とあるのは「治験用具管理者」と読み替えるものとする。

(製造販売後臨床試験の取り扱い)

第25条 製造販売後臨床試験について、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」とそれぞれ読み替えるものとする。また、製造販売後臨床試験薬として市販薬を用いる場合、第19条の規定は適用しないものとする。

(使用成績調査及び特定使用成績調査の取り扱い)

第26条 使用成績調査及び特定使用成績調査については、第3条第2項、第4条第1項及び第2項、第6条、第8条、第9条、第10条、第11条、第13条、第14条第2項、第4項、第9項、第10項、第11項、第12項、第14項、第16項及び第17項、第15条、第16条、第17条、第18条及び第19条の規定は適用しない。

2 使用成績調査及び特定使用成績調査については、受託研究審査委員会を受託研究審査委員会委員長及び薬剤部長による審査に代えることができることとする。

第9章 受託研究に要する経費等

(受託研究に要する経費)

第27条 受託研究に要する経費は依頼者が負担するものとし、受託研究の適正な実施に必要な事務的経費を含む研究費等（以下「研究費」という。）については当該研究の開始前に納入する。また、治験に係わる特定療養費の支給対象外の経費（以下「支給対象外経費」という。）については、研究費とは別に診療月の翌月ないし当該年度末までにその全額を埼玉県病院事業財務規程（平成14年病院事業管理規程第1号）の定めるところにより納入するものとする。

(研究経費の出納、保管等)

第28条 研究経費の出納、保管及び物品の調達等の事務については、埼玉県病院事業財務規程その他関係法令の定めるところにより、適正に処理するものとする。

(特許権等)

第29条 受託研究により生じた特許を受ける権利は、研究者が取得するものとし、当該権利または当該権利に基づく特許権及び専用実施権は、埼玉県が承継するものとする。

2 前項の規定は、実用新案権及び意匠権に準用する。

(治験及び医薬品の製造販売後調査に関する基準の遵守)

第30条 治験及び医薬品の製造販売後調査を受託する場合にあっては、この手順書の規定の他、それぞれGCP省令、「医療用具の臨床試験の実施に関する基準」（平成4年7月1日薬発第615号厚生省薬務局長通知）及びGPS省令の規定に従う。

(その他)

第31条 この手順書に定めるもののほか、受託研究の取扱いについて必要な事項は、病院長が別に定める。

(付則)

この手順書は、平成10年 3月 9日から施行する。

この手順書は、平成13年 4月 1日から施行する。

この手順書は、平成17年 8月 1日から施行する。

この手順書は、平成18年12月 1日から施行する。

この手順書は、平成20年 4月 1日から施行する。

この手順書は、平成21年 4月 1日から施行する。