

国立研究開発法人国立国際医療研究センター受託研究取扱細則（2019/09/01）・変更対比表

変更箇所	改正前（2018 年 9 月 20 日一部改正）	改正後（2019 年 9 月 1 日一部改正）	変更理由等
（研究委託の申請） 第 1 条第 1 項	第 1 条 理事長は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター受託研究取扱規程（平成 22 年規程第 49 号。以下「規程」という。）第 2 条による治験依頼書（書式 3）あるいは製造販売後調査依頼書（書式 3 PMS）に、あらかじめ次の必要書類等を添付させるものとする。	第 1 条 理事長は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター受託研究取扱規程（平成 22 年規程第 49 号。以下「規程」という。）第 2 条による治験依頼書（書式 3）あるいは製造販売後調査依頼書（書式 3 PMS）に、あらかじめ次の必要書類等を添付させるものとする。	記載整備のため
（受託の決定等） 第 2 条	第 2 条 理事長は、規程第 4 条第 3 項により受託研究の承認又は不承認を通知するに当たり、治験等については、治験責任医師及び治験依頼者に、 <u>治験に関する指示・決定通知書（書式 5 又は参考書式 1）</u> により通知するものとする。	第 2 条 理事長は、規程第 4 条第 3 項により受託研究の承認又は不承認を通知するに当たり、治験等については、治験責任医師及び治験依頼者に、 <u>治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）</u> により通知するものとする。	記載整備のため
（委員会） 第 3 条第 1 項	第 3 条 規程第 5 条第 1 項に規定される委員会は、センター病院及び国府台病院にそれぞれに置く。また、必要に応じてセンター内に別の委員会を置くことができるものとする。各委員会の業務手順書等は、それぞれに定める。	第 3 条 規程第 5 条第 1 項に規定される委員会は、センター病院及び国府台病院にそれぞれに置く。また、必要に応じてセンター内に別の委員会を置くことができるものとする。各委員会の業務手順書等は、それぞれに定める。	記載整備のため
（委員会） 第 3 条第 2 項第 1 号	一 規程第 1 条に従い、センター病院において実施する治験、製造販売後調査等及び医師主導治験について調査審議する委員会として、規程第 5 条第 1 項及	一 規程第 1 条に従い、センター病院において実施する治験、製造販売後調査等及び医師主導治験について調査審議する委員会として、規程第 5 条第 1 項及	記載整備のため

	<p>び第2項に従って国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会（以下「治験等審査委員会」という。）を置く。</p>	<p>び第2項に従って国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会（以下「治験等審査委員会」という。）を置く。</p>	
<p>(委員会) 第3条第3項</p>	<p>3 国府台病院に置く委員会は次のとおりとする。</p> <p>一 規程第1条に従い、国府台病院において実施する受託研究を調査審議する委員会として、規程第5条第1項及び第2項に従って国府台病院受託研究審査委員会（以下「受託研究審査委員会」という。）を置く。</p> <p>二 委員の構成等については、国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院受託研究審査委員会標準的業務手順書（以下「受託研究審査委員会標準業務手順書」という。）に別途定める。</p> <p>三 委員長がその職務を遂行できない場合、代わりに副委員長が会議を運営する。</p> <p>四 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。</p> <p>五 受託研究審査委員会の開催は、必要に応じて委員長が招集するが、その運営等については、<u>受託研究審査委員会標準業務手順書</u>に従うこととする。</p> <p>六 治験に関する研究以外の製造販売後調査等を調査審議する場合には、委員長、副委員長、専門委員から3名及び非専門委員から2名を理事長が指名</p>	<p>3 国府台病院に置く委員会は次のとおりとする。</p> <p>一 規程第1条に従い、国府台病院において実施する受託研究を調査審議する委員会として、規程第5条第1項及び第2項に従って国府台病院受託研究審査委員会（以下「受託研究審査委員会」という。）を置く。</p> <p>二 委員の構成等については、国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院受託研究審査委員会標準的業務手順書（以下「受託研究審査委員会標準業務手順書」という。）に別途定める。</p> <p>三 委員長がその職務を遂行できない場合、代わりに副委員長が会議を運営する。</p> <p>四 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。</p> <p>五 受託研究審査委員会の開催は、必要に応じて委員長が招集するが、その運営等については、<u>受託研究審査委員会標準業務手順書</u>に従うこととする。</p> <p>六 治験に関する研究以外の製造販売後調査等を調査審議する場合には、委員長、副委員長、専門委員から3名及び非専門委員から2名を理事長が指名</p>	<p>記載整備のため</p>

	<p>し構成するものとし、構成員の過半数の出席により成立するものとする。</p> <p>七 理事長は、受託研究審査委員会事務局長に、<u>センター病院副薬剤部長</u>を当てることとする。なお、事務局長を除く事務局員等の構成については、<u>受託研究審査会標準業務手順書</u>に別途定めることとする。</p> <p>八 受託研究審査委員会事務局の行う業務については、<u>受託研究審査委員会標準的業務手順書</u>に別途定めることとする。</p>	<p>し構成するものとし、構成員の過半数の出席により成立するものとする。</p> <p>七 理事長は、受託研究審査委員会事務局長に、<u>国府台病院副薬剤部長</u>を当てることとする。なお、事務局長を除く事務局員等の構成については、<u>受託研究審査委員会標準業務手順書</u>に別途定めることとする。</p> <p>八 受託研究審査委員会事務局の行う業務については、<u>受託研究審査委員会標準業務手順書</u>に別途定めることとする。</p>	
(研究結果の報告等) 第5条第7号	<p>七 理事長は、前各項の申請があった場合には、委員会等の審査を経た後、<u>治験に関する指示・決定通知書（書式5又は参考書式1）</u>により治験依頼者等に通知する。</p>	<p>七 理事長は、前各項の申請があった場合には、委員会等の審査を経た後、<u>治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）</u>により治験依頼者等に通知する。</p>	記載整備のため
(治験薬等の管理) 第6条第2項	<p>2 国府台病院において実施する治験等の治験薬管理者は国府台病院副薬剤部長とし、国府台病院で使用する全ての治験薬等を管理させるものとする。</p>	<p>2 国府台病院において実施する治験等の治験薬管理者は、<u>国府台病院副薬剤部長</u>とし、国府台病院で使用する全ての治験薬等を管理させるものとする。</p>	記載整備のため
(治験機器等の管理) 第7条	<p>第7条 <u>病院</u>において実施する治験等の治験機器管理者はセンター病院副薬剤部長とし、センター病院で使用する全ての治験機器等を管理させるものとする。</p>	<p>第7条 <u>センター病院</u>において実施する治験等の治験機器管理者は、<u>センター病院副薬剤部長</u>とし、センター病院で使用する全ての治験機器等を管理させるものとする。</p>	記載整備のため

	2 国府台病院において実施する治験等の治験機器 管理者は国府台病院副薬剤部長とし、国府台病院で使 用される全ての治験機器等を管理させるものとする。	2 国府台病院において実施する治験等の治験機器 管理者は、 <u>国府台病院副薬剤部長とし、国府台病院で</u> 使用される全ての治験機器等を管理させるものとし る。	
(治験製品等の管理) 第8条	第8条 センター病院において実施する治験等の治 験製品管理者はセンター病院副薬剤部長とし、セン ター病院で使用される全ての治験製品等を管理さ せるものとする。 2 国府台病院において実施する治験等の治験製品 管理者は国府台病院副薬剤部長とし、国府台病院で 使用される全ての治験製品等を管理させるものと する。	第8条 センター病院において実施する治験等の治 験製品管理者は、 <u>センター病院副薬剤部長とし、セ</u> ンター病院で使用される全ての治験製品等を管理 させるものとする。 2 国府台病院において実施する治験等の治験製品 管理者は、 <u>国府台病院副薬剤部長とし、国府台病院</u> で使用される全ての治験製品等を管理させるもの とする。	記載整備のため
附則	記載なし	<u>(令和元年8月27日規程第11号)</u> <u>(施行期日)</u> <u>この細則は令和元年9月1日から施行する。</u>	改定のため