

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

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

(研究委託の申請)

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。ただし、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本を含むものと解する。

- 一 治験審査依頼書（書式4）
 - 二 治験実施計画書（プロトコル）
 - 三 症例報告書の見本
 - 四 被験者の同意説明文書及び同意文書
 - 五 治験責任医師の履歴書（書式1）
 - 六 治験分担医師の氏名リスト
 - 七 治験実施状況報告書（書式11）
 - 八 治験薬、治験機器又は治験製品の管理に関する手順
 - 九 その他、法令の定めにより必要とされる文書
- 2 受託研究事務局あるいは治験事務局は、委託された研究責任者が医長及び室長並びに部長等の役職を有さない場合、当該研究責任者の所属部署の長に対して内諾を得ていることを確認する。
- 3 受託研究をセンター病院あるいは国府台病院において実施する場合は、治験等に関する研究以外の研究についても治験依頼書（書式3）を準用できるものとする。

(受託の決定等)

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、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）により通知するものとする。

(委員会)

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。

2 前項により設置したセンター病院の委員会に対し、他の実施医療機関の長より審査の依頼があった治験について、当該委員会が調査審議を行うことが適切である場合には、調査

審議を行うものとする。

3 センター病院に置く委員会は次のとおりとする。

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。

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病院治験等審査委員会標準的業務手順書（以下「治験等審査委員会標準業務手順書」という。）に別途定める。

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。

四 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

五 治験等審査委員会の開催は、規程第5条第8項の定めにより、必要に応じて委員長が召集するが、その運営等については、治験等審査委員会標準業務手順書に従うこととする。

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。

七 理事長は、治験等審査委員会事務局長に、センター病院副薬剤部長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、治験等審査委員会標準業務手順書に別途定めることとする。

八 治験等審査委員会事務局の行う業務については、治験等審査委員会標準的業務手順書に別途定めることとする。

4 国府台病院に置く委員会は次のとおりとする。

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。

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。

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。

四 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

五 受託研究審査委員会の開催は、必要に応じて委員長が召集するが、その運営等については、受託研究審査委員会標準業務手順書に従うこととする。

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。

七 理事長は、受託研究審査委員会事務局長に、国府台病院副薬剤部長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、受託研究審査委員会標準業務手順書に別途定めることとする。

八 受託研究審査委員会事務局の行う業務については、受託研究審査委員会標準業務手順書に別途定めることとする。

(受託研究の実施)

第4条 規程第7条による被験者又はその代諾者の同意を得る場合には、文書によるものとする。

2 説明文書を読むことができない被験者となるべき者に対する説明及び同意を得る場合には、立会人を立ち会わせたいで行わなければならない。

一 治験協力者は、立会人になれない。

二 被験者が同意した場合、立会人は同意文書に日付を記入し、記名捺印又は署名しなければならない。

3 研究担当者は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

一 倫理的及び科学的観点から、受託研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意能力等を十分考慮すること。

二 同意能力を欠く者にあつては、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。

三 受託研究に参加しないことにより不当な不利益を受ける恐れがある者（医・歯学部学生及び下位の職員等）を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分に配慮すること。

四 研究担当者は、被験者の身元が明らかでない者を受託研究に参加させてはならない。

4 研究担当者は、次の各号に該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を受託研究に参加させることができる。ただし、あらかじめ、委員会の承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに受託研究に加わった者に人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていることを確認することとする。

一 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。

二 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。

三 被験薬、被験機器又は被験製品の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。

四 予測される被験者に対する不利益が必要最小限度のものであること。

五 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。

5 研究担当者は、前項の規定に基づいて、受託研究を実施した場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して、当該受託研究に関する事項について適切な説明を行い、

当該受託研究への参加について文書により同意を得なければならない。

6 受託研究の開始は、契約締結後でなければ実施してはならない。

(研究結果の報告等)

第5条 規程第8条による治験等に関する研究における研究結果の報告等は次のとおりとする。なお、センター病院あるいは国府台病院において実施する治験等に関する研究以外の研究は、これに準拠する。

一 規程第8条による治験責任医師の理事長への報告は、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により行うものとする。

二 治験責任医師は、当該治験に係るセンター内の担当者等の変更がある場合、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を提出しなければならない。

三 治験依頼者は、特別の事由があり当該研究の契約内容等の変更をする必要がある場合には、事前に治験に関する変更申請書(書式10)により理事長に宛てて承認を得るものとする。

四 治験依頼者は、治験が当初の目的を達成あるいは中止した場合には、速やかに理事長に宛てて開発の中止等に関する報告書(書式18)を提出しなければならない。

五 治験依頼者及び治験責任医師は、特別の事由により当該治験の変更をする必要が生じた場合には、事前に治験に関する変更申請書(書式10)により理事長に宛てて承認を得るものとする。

六 治験責任医師は、当該治験薬、治験機器又は治験製品の使用により有害事象等が発現した場合には、直ちに理事長に宛てて重篤な有害事象に関する報告書(書式12又は書式13)若しくは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を提出しなければならない。

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、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)により治験依頼者等に通知する。

(治験薬等の管理)

第6条 センター病院において実施する治験等の治験薬管理者は、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薬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、国府台病院で使用される全ての治験薬等を管理させるものとする。

(治験機器等の管理)

第7条 センター病院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、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。

(治験製品等の管理)

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。

(受託研究事務局)

第9条 理事長は、受託研究の円滑な実施を図るため、センター病院に受託研究事務局を置く。

2 理事長は、受託研究の円滑な実施を図るため、国府台病院に受託研究事務局を置く。

(治験事務局)

第10条 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関する事務及び支援を行う目的で、臨床研究センター臨床研究推進部治験管理室に治験事務局を設置する。

2 国府台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関する事務及び支援を行う目的で、国府台病院治験管理室に治験事務局を設置する。

(研究費等)

第11条 センター病院において実施する受託研究の受託研究費の算定は、センター病院治験等受託研究費算定要領により行うものとする。

2 国府台病院において実施する受託研究の受託研究費の算定は、国府台病院受託研究費算定要領により行うものとする。

第12条 受託研究費の経費は、第5条第1号の報告をもって終了するものとする。

第13条 センター病院において実施する治験等の研究費の経理及び物品管理に必要な諸手続き等で、規程及び本細則に定めのない事項については、国立研究開発法人国立国際医療研究センター会計規程（平成22年規程第60号。以下「会計規程」という。）及び固定資産管理細則（平成22年細則第8号。以下「管理細則」という。）により行うものとする。

2 国府台病院において実施する受託研究の受託研究費の経理及び物品管理に必要な諸手続き等で、規程及び本細則に定めのない事項については、会計規程及び管理細則により行う

ものとする。

3 研究費の一部又は全てが物品で行われる場合においても前項と同様とする。

(記録の保存)

第14条 診療録及び検査データ並びに同意文書等については規程第13条2項により保存するものとするが、治験及び製造販売後臨床試験の被験者の当該資料については永久保存とする。

(その他)

第15条 研究の目的が医薬品、医療機器又は再生医療等製品等の品質、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)に基づく医薬品、医療機器又は再生医療等製品の承認申請等に該当する場合であって、規程及び本細則に定めのない事項については、法令の定めるところによる。

附 則

(施行期日)

この細則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則(平成24年4月1日細則第2号)

(施行期日)

この細則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成25年2月1日細則第1号)

(施行期日)

この細則は、平成25年2月1日から施行する。なお、この細則の施行前から実施中の受託研究については、従前の例による。

附 則(平成26年4月1日細則第2号)

(施行期日)

この細則は平成26年4月1日から施行する。なお、この細則の施行前から実施中の受託研究については、従前の例による(ただし、第6条及び第7条を除く。)

附 則（平成27年3月31日細則第5号）

（施行期日）

この細則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成27年3月31日規程第19号）

（施行期日）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成28年3月31日細則第2号）

（施行期日）

この細則は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平成28年5月31日細則第4号）

（施行期日）

この細則は、平成28年6月1日から施行する。

附 則（平成29年4月1日細則第5号）

（施行期日）

この細則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（平成30年9月20日細則第25号）

（施行期日）

この細則は、平成30年9月20日から施行する。

附 則（令和元年8月27日細則第11号）

（施行期日）

この細則は、令和元年9月1日から施行する。

附 則（令和6年1月29日細則第8号）

(施行期日)

この細則は、令和6年4月1日から施行する。