

国立研究開発法人国立循環器病研究センター受託研究取扱規程

(20190401)

平成22年4月1日規程第46号

国立研究開発法人国立循環器病研究センター受託研究取扱規程

(通則)

第1条 国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下「センター」という。）においてセンター以外の者（以下「依頼者」という。）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、この規程の定めるところによる。

(研究委託の申請)

第2条 理事長は、依頼者に受託研究に関して希望する契約締結日の原則として8週間前までに、治験依頼書あるいは研究委託申込書を提出させるものとする。

なお、事務的に取扱いが可能な場合は、これを過ぎても治験依頼書あるいは研究委託申込書を受理することができる。

2 研究委託の申込みに当たっては、研究の目的が「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」に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等に該当する場合（以下「治験」という。）には、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。

- 1) 製造販売承認申請
- 2) 製造販売承認申請一部変更承認申請
- 3) 再審査申請
 - 3-1 製造販売後臨床試験
 - 3-2 使用成績調査
 - 3-3 特定使用成績調査
- 4) 再評価申請
 - 4-1 製造販売後臨床試験
 - 4-2 特定使用成績調査
- 5) 副作用・感染症症例調査
- 6) その他

3 委託の申請があった研究が治験、「臨床研究法」に基づく特定臨床研究（以下「特定臨床研究」という。）、又は治験及び特定臨床研究以外の人を対象とした医学系研究（以下「医学系研究」といい、治験、特定臨床研究と併せて「治験等」という。）に関するものである場合には、次の（1）から（3）のいずれに該当するかを明らかにするものとする。

(1) 治験等の計画に関する研究

治験等の計画に関する研究には、次の事項が含まれる。

- 一 研究責任医師に予定される医師等による研究実施計画書案の検討
- 二 研究責任医師に予定される医師等による説明文書の作成
- 三 研究責任医師等の研究計画に関する研究会への参加、協議

(2) 治験等の実施に関する研究

治験等の実施に関する研究には、次の事項が含まれる。

- 一 治験等についての被験者への説明と同意の取得
- 二 被験者への治験等の実施
- 三 治験等に係る症例報告書の作成
- 四 治験等の実施に関する研究会への参加、協議
- 五 治験等に係るデータマネジメント・統計解析
- 六 治験等に係るモニタリング・監査
- 七 治験等に係る総括報告書等の作成

(3) 治験等の実施後の継続研究

治験等の実施後の継続研究には、次の事項が含まれる。

- 一 研究結果に関する研究会への参加、協議
- 二 治験等に関する記録の保存
- 三 研究実施計画書等に記載されている計画等で示されているモニタリング・監査以外で必要が生じたために実施されるモニタリング・監査

(G C P等の遵守)

第3条 理事長は、申請のあった研究が治験に該当する場合には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成15年6月12日厚生労働省令第106号）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成18年3月31日厚生労働省令第72号）（以下総称して「医薬品G C P省令」という。）、「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3月23日厚生労働省令第36号）（以下「医療機器G C P省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品G C P省令」という。）、「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12月20日厚生労働省令第171号）（以下総称して「医薬品G P S P省令」という。）、「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3月23日厚生労働省令第38号）（以下総称して「医療機器G P S P省令」という。）、「再生医療等製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26年7月30日厚生労働省令第90号）（以下総称して「再生医療等製品G P S P省令」という。）並びに関連諸通知に適合するよう取り扱うものとする。

- 2 理事長は、治験を行うに当たり、当該治験に係る業務に関する業務手順書を医薬品G C P省令、医療機器G C P省令又は再生医療等製品G C P省令に則って作成する。
- 3 理事長は、申請のあった研究が特定臨床研究である場合には、「臨床研究法施行規則」（平成30年厚生労働省令第17号）（以下「施行規則」という。）および関連諸通知に適合するよう取り扱うものとする。
- 4 理事長は、特定臨床研究を行うに当たり、当該特定臨床研究に係る業務に関する業

務手順書を施行規則に則って作成する。

- 5 理事長は、申請のあった研究が医学系研究である場合には、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」などの各種指針（以後、各種指針という）に適合するよう取り扱うものとする。

（受託の決定等）

第4条 申請のあった研究の受託に関する決定は理事長が行うものとする。ただし、治験の決定に当たっては、あらかじめ次条に規定する治験審査委員会の意見を聴かなければならない。また、特定臨床研究の決定に当たっては、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。また、医学系研究の決定に当たっては、あらかじめ倫理審査委員会等の意見を聴かなければならない。ただし、治験等の計画に関する研究、また各種指針において倫理審査委員会等の審議が不要とされているものについては、この限りではない。

- 2 センターの業務に関連のない研究、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断される研究等、受託することが適当でないと認められるものについては、受託することはできないものとする。
- 3 理事長は、申請のあった研究の受託の承認又は不承認を依頼者に通知しなければならない。

（治験審査委員会）

第5条 理事長は治験の円滑な実施を図るため、センター内に治験審査委員会（以下、「委員会」という）を置くものとする。

- 2 治験を実施する場合、委員会は、次の事項について調査・審議するものとする。
 - 一 研究の目的、内容及び条件
 - 二 研究結果の報告方法
 - 三 その他必要事項
- 3 治験を行う場合、委員会は医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令の規定に基づいて調査・審議するものとする。
- 4 理事長は、副院長を委員会の委員長に指名する。
- 5 委員会は、理事長が指名する者をもって構成するものとする。ただし、委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。
- 6 委員会は、必要に応じて委員長が招集するものとする。
- 7 委員会の業務の円滑化を図るため、理事長は委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、委員会事務局業務を行わせるものとする。
- 8 医学系研究に係る審査委員会は本条の規定を準用し、適宜設置されるものとする。

（契約の条件）

第6条 理事長は、受託研究を承認し、依頼者と研究の受託に関する契約を締結するときは、次に掲げる条件を付さなければならない。

一 依頼者は、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経費（以下「研究費」という。）については、センターが発行する請求書に定めた期限までに納付すること。また、治験に係る保険外併用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毎にその全額をセンターが発行する請求書によって依頼者に請求すること。なお、別表に定める以外の研究費については、当事者間で協議し、社会的通念に照らして合理的な費用とすること。

二 研究費により取得した物品等は、当該研究終了後も依頼者に返還しないこと。

三 受託研究に随伴して生じた発明等を成したときは、国立研究開発法人国立循環器病研究センター職務発明規程（平成27年規程第42号）に基づき処理するものとする。

四 天災等のやむを得ない事由により受託研究を中止し、又はその期間を延長する場合、センターはその責を負わないこと。

2 研究費が第一項の請求書に定めた期限までに納入されなかった場合、契約は解除されるものとし、速やかに所要の手続きをとること。

3 契約書は、二者契約の場合、正本を2通作成し、センターが1通を所持すること。三者契約等の場合は契約者数に応じて、作成する正本の数を追加すること。

（受託研究の実施）

第7条 研究責任医師を含み研究を行う者（以下「研究担当者」という。）は、受託研究の実施に当たり、被験者又はその代理者にその趣旨を十分説明するとともに、当該受託研究が治験である場合には、医薬品GCP省令第51条、医療機器GCP省令第71条又は再生医療等製品GCP省令第71条に基づき、また、当該受託研究が特定臨床研究である場合には、臨床研究法第9条に基づき文書により、研究の実施について説明し、同意（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の説明と同意を含む。）を得るものとし、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。なお、医学系研究においても、必要に応じ、同等の取扱いをおこなう。

2 研究担当者は、依頼者から受託研究の実施計画につき重大な変更を行いたい旨の連絡を受けた場合には、速やかに理事長に報告するとともに、変更の可否について理事長の指示を受けるものとする。

3 研究担当者は、治験等の実施中に重篤な有害事象（特定臨床研究にあつては疾病等）または不具合が発生した場合には、速やかに理事長及び依頼者に文書で報告するとともに、治験等の継続の可否について理事長の指示を受けるものとする。

（研究結果の報告等）

第8条 研究担当者は、受託研究を終了したときは、研究成果を速やかに理事長に報告

しなければならない。

- 2 理事長は、前項の報告があったときは、委員会にその旨を伝達するとともに依頼者に通知するものとする。
- 3 研究担当者は、受託研究を中止したとき又は延長する必要があるときは、その旨を速やかに理事長に報告し、必要な指示を受けなければならない。
- 4 理事長は、前項の報告があったときは、委員会にこれを諮り、中止又は延長がやむを得ないと認められたときは、その旨を依頼者に通知するものとする。

(治験等のモニタリング及び監査)

第9条 理事長は、治験等のモニタリング及び監査の実施について、依頼者と十分協議し、モニタリング担当者及び監査担当者についてあらかじめ氏名、職名等の提出を求めるとともに、モニタリング及び監査実施時の被験者の情報の秘密保持について十分注意させるものとする。

(治験薬等の管理)

第10条 理事長は、治験薬及び製造販売後臨床試験薬（以下「治験薬等」という。）の管理者（以下「治験薬管理者」という。）を定め、センター内で使用される全ての治験薬等を管理させるものとし、医薬品GCP省令及び医薬品GPSP省令準拠の治験においては治験主任、臨床研究においては薬剤部長をして治験薬管理者の業務に当たらせる。医療機器GCP省令及び医療機器GPSP省令準拠の治験においては治験責任医師をして治験機器管理者の業務に当たらせる。並びに再生医療等製品GCP省令及び再生医療等製品GPSP省令の治験においては試験内容を考慮し、管理者を決定する。

- 2 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 一 治験薬等を受領し、受領書を発行すること。
 - 二 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと。
 - 三 治験薬等の管理表を作成し、治験薬等の使用状況及び治験等の進捗状況を把握すること。
 - 四 未使用の治験薬等を返却し、未使用治験薬等引渡書を発行すること。
- 3 治験薬管理者は、治験薬管理補助者を指名し、前項の業務を補助させることができる。

(治験機器等の管理)

第11条 理事長は、治験機器及び製造販売後臨床試験機器（以下「治験機器等」という。）の管理者（以下「治験機器管理者」という。）を定め、センター内で使用される治験機器等を管理させるものとし、原則として各々の治験等の研究責任医師をして治験機器管理者の業務に当たらせる。

- 2 治験機器管理者は、次の業務を行う。
 - 一 治験機器等を受領し、受領書を発行すること。
 - 二 治験機器等の保管、管理、保守点検及び払い出しを行うこと。

三 治験機器等の管理表を作成し、治験機器等の使用状況及び治験等の進捗状況を把握すること。

四 治験機器等を返戻し、治験機器等引渡書を発行すること。

(再生医療等製品の管理)

第12条 理事長は、再生医療等製品及び製造販売後臨床試験製品（以下「再生医療等製品等」という。）の管理者（以下「再生医療等製品管理者」という。）を定め、センター内で使用される再生医療等製品等を管理させるものとし、原則として各々の治験等の研究責任医師、もしくは治験主任をして再生医療等製品管理者の業務に当たらせる。

2 再生医療等製品管理者は、次の業務を行う。

一 再生医療等製品等を受領し、受領書を発行すること。

二 再生医療等製品等の保管、管理及び払い出しを行うこと。

三 再生医療等製品等の管理表を作成し、再生医療等製品等の使用状況及び治験等の進捗状況を把握すること。

四 再生医療等製品等を返戻し、未使用再生医療等製品等引渡書を発行すること。

(記録等の保存責任者)

第13条 理事長は、次に掲げる書類等ごとに記録等の保管責任者を定めるものとする。

一 診療録、検査データ、同意書等

二 受託研究に関する書類及び委員会の運営に関する記録（治験依頼書、研究委託申込書、契約書、委員会議事要旨、受託研究整理簿、研究課題別出納簿等）

三 治験薬及び治験機器等に関する記録（管理表、受領書、引渡書等）

四 臨床研究法で定める医薬品等の使用等に関する記録

2 前項の記録の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。

(治験事務局)

第14条 理事長は、治験の円滑な業務の遂行を図るため、治験推進室に治験事務局を置くものとする。なお、治験以外の臨床研究に係る事務局の設置等については、必要に応じ、適宜決定する。

2 治験事務局の運用については別途定める。

(研究者主導治験等の実施)

第15条 センターが外部の機関から資金提供を受け、研究者主導治験等を実施する場合には、原則として、本規程を適用するものとする。

2 センターが実施する研究者主導治験等における経費の積算については、センターが別表に定める経費算出基準に基づき行うものとする。

3 外部機関の研究者が、治験等のために、センターの施設等を利用する場合は、セン

ターが定める利用料を支払うものとする。

- 4 センターが定める経費算出基準に基づく金額と資金提供者が想定する金額で差異がある場合は、第6条第1項の規定に準じ、当事者間で協議し調整する。

(適用除外)

第16条 本規程は、以下の受託研究においては適用を除外又は適応を考慮し運用することができる。

一 国、国立研究開発法人、地方自治体、又はその他の非営利団体との間で行われる受託研究

二 国際機関との間で行われる受託研究

三 第2条第3項に掲げる治験等に関する研究のいずれにも該当しない受託研究

四 治験薬、治験機器及び再生医療等製品等に関する記録

五 その他、特別な事情があると理事長が認めた受託研究

附 則

(施行期日)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年規程第132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

(施行期日)

この規程は、平成28年9月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成29年3月7日から施行する。

附 則 (平成30年規程第215号)

(施行期日)

この規程は、平成30年4月3日から施行する。

(施行期日)

この規程は、平成年 3 1 年 4 月 1 日から施行する。

- | | |
|---------|--|
| 別表第 1 | 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準 |
| 別表第 2 | (医薬品) 臨床試験研究経費ポイント算出表 |
| 別表第 3 | 治験薬管理経費ポイント算出表 |
| 別表第 4 | 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準 |
| 別表第 5 | (医療機器) 臨床試験研究経費ポイント算出表 |
| 別表第 6 | 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 |
| 別表第 7 | 体外診断用医薬品の臨床試験に係る経費算出基準 |
| 別表第 8 | 臨床性能試験研究経費ポイント算出表 |
| 別表第 9 | 相関および性能試験研究経費ポイント算出表 |
| 別表第 1 0 | 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告に係る経費算出基準 |
| 別表第 1 1 | その他の受託研究(治験等に関する研究・専門家としての意見を求めるもの)に係る経費算出基準 |
| 別表第 1 2 | データサイエンス部受託解析等料 |