

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

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、当該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け付けることができるものとする。

2 研究委託の申込みに当たっては、研究の目的が薬事法に基づく医薬品、医療機器の承認申請等に該当する場合には、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又は製造販売後臨床試験、治験又は製造販売後臨床試験以外のヒトを対象とした臨床試験（以下「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 治験責任医師に予定される医師による治験実施計画書案の検討
- 二 治験責任医師に予定される医師による説明文書の作成
- 三 治験責任医師等の治験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 治験等の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議

五 治験等に関する記録の保存

六 治験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、必要性が生じたために実施されるモニタリング・監査

(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 治験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 治験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・監査以外で必要性が生じたために実施されるモニタリング・監査

(GCPの遵守)

第3条 理事長は、申請のあった研究が薬事法に規定する治験等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「医薬品GCP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GCP省令」という。）並びに関連諸通知に適合する取扱いをするものとする。

2 理事長は、受託研究として治験等を行うため、当該治験等に係る業務に関する業務手順書を医薬品GCP省令並びに医療機器GCP省令に則って作成する。

(受託の決定等)

第4条 申請のあった研究の受託の決定は理事長が行うものとする。ただし、決定に当たっては、あらかじめ次条に規定する治験審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を聴かなければならない。

2 理事長は、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、受託することができない。

3 理事長は、当該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。

4 理事長は、受託した治験等について、重篤で予測できない副作用又は不具合等について依頼者から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合、治験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ものと認められる情報を入手し、被験者に対する説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合、依頼者から治験責任医師を通じて治験実施計画書につき重大な変更を行いたい旨の申請があった場合、その他必要があると認めた場合には、治験等の継続又は変更の適否について委員会の意見を求め、その意見に基づいて治験等の

継続又は変更の可否を決定し、依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(委員会)

第5条 理事長は受託研究の円滑な実施を図るため、センター内に委員会を置くものとする。

2 第2条2項に掲げる研究及び3項に掲げる治験等に関する研究を受託研究として行う場合、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 治験及び製造販売後臨床試験を受託研究として行う場合、委員会は医薬品GCP省令並びに医療機器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、委員会事務局を治験推進室に設置するものとする。

(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事務的経費等（以下「研究費」という。）については、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請求書によって依頼者に請求すること。

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したときには、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、契約は解除するものとし、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 研究担当者は、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等である場合には、医薬品GCP省令第51条並びに医療機器GCP省令第71条に基づき文書により、治験等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。

- 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、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こと。
- 3 研究担当者は、治験等の実施中に重篤な有害事象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こと。

(研究結果の報告等)

第8条 研究担当者は、当該研究を終了したときは、研究成果を速やかに理事長へ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、当該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へ報告し、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れるものとする。

(治験薬等の管理)

第10条 理事長は、薬剤部長を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。）に定め、センター内で使用される全ての治験薬等を管理させる。

- 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。

(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すべての治験機器等を管理させる。

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。

(記録等の保存責任者)

第12条 理事長は、次に掲げる記録ごとに保存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 研究受託に関する書類及び委員会の運営に関する記録（研究委託申込書、契約書、委員会議事要旨、研究受託整理簿、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）

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13条 理事長は、治験等の円滑な業務の遂行を図るため、治験管理室に治験事務局を置く。

2 治験事務局の運用については別途定める。

(適用除外)

第14条 本規程は、以下の受託研究においては適用しない事ができる。

- 一 国、国立研究開発法人又は地方自治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 治験等、第2条第2項に掲げる研究又は第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 治験薬及び治験機器等に関する記録
- 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。