

独立行政法人国立がん研究センター受託研究取扱規程

第1版 平成22年 4月 1日

第2版 平成22年10月1日

第3版 平成23年 4月1日

第4版 平成24年 4月1日

第5版 平成24年 7月1日

(通則)

第1条 この規程は、独立行政法人国立がん研究センター（以下「センターという。」）が、国及びそれに準ずる機関以外の者等（以下「依頼者」という。）から委託を受けて行う、ヒトおよびヒト由来の材料を対象とした医学研究（以下「受託研究」という。）を行うことの手続きを定めるものである。

2. 本規程にて定める「書式」は、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第16項に規定されている治験又は製造販売後臨床試験（以下これらをまとめて「治験等」という。）以外に用いるものであり、治験等に用いるものは、別途、「独立行政法人国立がん研究センター治験等に係わる標準業務手順書」にて定める。

(研究委託の申請)

第2条 理事長は、依頼者及び研究責任者から受託研究の申請を受け付ける際は、当該研究の審査を希望する受託研究審査委員会開催月の前月の25日までに以下の資料を必要部数提出させるものとする。但し、事務的に取扱いが可能と考えられる場合は、受託研究審査委員会開催月の前月の25日を過ぎても申請を受け付けることができるものとする。

(1) 治験等

「独立行政法人国立がん研究センター治験等に係わる標準業務手書」にて定める資料

(2) 「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「医薬品GPSP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「医療機器GPSP省令」という。）に規定される製造販売後調査等

- ① 受託研究依頼書（(受) 書式3）
- ② 研究実施計画書（プロトコール）
- ③ 添付文書
- ④ データ記録表
- ⑤ 被験者の同意を得るに際しての説明同意書（該当する場合）
- ⑥ 履歴書（(受) 書式1）
- ⑦ 研究分担者・研究協力者リスト（(受) 書式2）
- ⑧ 受託研究費積算書（(受) 様式8）
- ⑨ その他

(3) 薬事法（昭和35年法律第145号）第77条4の2第2項の規定に基づく医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告（以下「副作用等報告」という。）

- ① 受託研究依頼書（(受) 書式3）
- ② データ記録表
- ③ 添付文書

- ④ 受託研究費積算書 ((受) 様式 8)
 - ⑤ その他
- (4) その他の受託研究
- ① 受託研究依頼書 ((受) 書式 3)
 - ② 研究実施計画書 (プロトコール)
 - ③ 受託研究費積算書 ((受) 様式 8)
 - ④ その他
2. 受託研究依頼書((受) 書式3) の提出先は治験事務局とする。
3. 受託研究の申請に当たっては、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) 製造販売承認事項一部変更承認申請
 - (3) 再審査申請
 - ①製造販売後臨床試験
 - ②使用成績調査
 - ③特定使用成績調査
 - (4) 再評価申請
 - ①製造販売後臨床試験
 - ②特定使用成績調査
 - (5) 副作用・感染症症例調査
 - (6) その他
4. 申請があった受託研究が治験等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確にするものとする。
- (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 治験責任医師等の治験計画に関する研究会等への参加、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等への参加、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 治験等の結果に関する研究会等への参加、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）（以下「医薬品GCP省令」という。）、及び「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り扱いをするものとする。

2. 医薬品GCP省令第28条第4項、医療機器GCP省令第47条第4項の治験審査委員会の事務を行う者は、治験事務局に所属する者とする。
3. 理事長は、受託研究として治験等を行うため、「独立行政法人国立がん研究センター治験等に係わる標準業務手順書」及び「独立行政法人国立がん研究センター治験審査委員会標準業務手順書」を医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令に則って作成する。

（受託研究審査委員会）

第4条 理事長は、受託研究の円滑な実施を図るため、センターに「独立行政法人国立がん研究センター受託研究審査委員会」（以下「審査委員会」という。）を置くものとする。審査委員会は医薬品GCP省令第27条、医療機器GCP省令第46条で規定されている治験審査委員会を兼ねるものとする。

2. 委員は理事長が指名する。委員長及び副委員長並びに内部委員は、センター職員の中から理事長が指名する。
3. 治験等に関する研究以外の研究を受託研究として行う場合、審査委員会は、次の事項について審査するものとする。
 - 一 研究目的及び計画並びに実施の妥当性
 - 二 研究結果及び発表の方法
 - 三 ヘルシンキ宣言の趣旨にそった倫理的配慮（説明同意書の適切性を含む。）
 - 四 医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、医薬品GPSP省令及び医療機器GPSP等への適合性
 - 五 その他必要事項
4. 治験等に関する研究を受託研究として行う場合、審査委員会は医薬品GCP省令又は医療機器GCP省令で規定する基準に基づいて審査するものとする。
5. 委員会の運営について必要な事項は、別途、独立行政法人国立がん研究センター受託研究審査委員会等運営規程に定める。
6. 審査委員会の事務は治験事務局が行う。
7. 審査委員会は、審議記録を備え、治験事務局がこれを保管する。

（受託の決定等）

第5条 申請のあった受託研究の受託の決定は理事長が行うものとする。但し、決定に当たっては、「受託研究審査依頼書」（書式4）及び提出された資料をもって審査委員会の審査を依頼し、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及び研究責任者に受託研究審査結果・決定通知書（受）書式9）にて通知するとともに、受託を承認したときは、その内容を契約担当者に伝達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、次の事項について治験等の継続又は変更の適否について審査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。
 - 一 重篤で予測できない副作用等について依頼者又は治験責任医師から通知を受けた場合
 - 二 治験等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
- 三 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変更を行いたい旨の申請があった場合
 - 四 その他必要があると認められる場合

(契約の条件)

- 第6条 契約担当者は、第5条第3項の規定に基づく伝達を受け、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をも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 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. 受託研究に随伴して生じた発明等による知的財産権の所有は原則として依頼者に帰属するが、治験責任医師より申し出があった場合は依頼者と協議を持って決定することが出来ること。
3. 研究費が請求書に定めた期限までに納付されなかった場合は、契約は解除するものとし、すみやかに所要の手続きをとること。
4. 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 研究者は、承認された受託研究実施計画書等に従い受託研究を実施する。また、研究者は、被験者及びその代諾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、52条又は医療機器GCP省令第71条、72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. 依頼者と研究責任者は、受託研究の実施計画書等に変更が生じた場合には、受託研究に関する変更申請書（（受）書式5）にて、理事長に申請するとともに、変更の可否について理事長の指示を受けること。
 - 3. 研究責任者は、治験等の実施中に重篤な有害事象又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こと。
 - 4. 研究責任者は、治験等の実施中に被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、速やかに理事長及び依頼者に文書で報告すること。

(受託研究の継続)

- 第8条 研究責任者は受託研究の期間が1年を超えるものは、1年に1回以上、理事長に受託研究の実施状況を受託研究実施状況報告書（（受）書式6）をもって報告するとともに、受託研究の継続の可否について理事長の指示を受けること。
- 2. 次の受託研究については前項の報告は不要とする。
 - 一 使用成績調査
 - 二 特定使用成績調査

三 副作用・感染症症例調査

(研究結果の報告等)

第9条 研究責任者は、当該研究を終了したときは、速やかに受託終了（中止・中断）報告書（(受)書式7）にて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、審査委員会及び依頼者に通知するものとする。
3. 研究責任者は、当該研究を中止したときは、その旨を速やかに受託終了（中止・中断）報告書（(受)書式7）にて理事長へ報告し、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、契約担当者に伝達するとともに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10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、モニタリング及び監査の手順書の提出を求めるとともに、依頼者のモニタリング担当者及び監査担当官については、依頼者における被験者の情報の秘密保持については十分注意させるものとする。

(治験薬等及び治験機器等の管理)

第11条 理事長は、中央病院及び東病院の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、各々の病院内で使用される全ての治験薬等を適切な方法にて管理させるものとする。

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 治験薬等の管理表及び出納表を作成し、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 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成すること
 - 五 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行すること
 - 六 その他、治験依頼者が作成した手順書に従うこと
- 3 治験機器等の管理については、当該研究期間中は治験責任医師において保管・管理し、終了後は直ちに現状復帰するものとする。

(人員の派遣)

第12条 原則として人員の派遣は認めない。但し、機械開発等で研究者が研究の初期にその専門知識を持つ研究補助者の派遣を要する場合、又はセンターの研究者が開発した検査法等を用いて依頼者が検査試薬等の製造承認をとる目的で行う受託研究で、かつ、依頼者側が専門知識の修得のため研究補助者の派遣を要する場合に限り、補助者届書等により申請し、審査委員会の承認を得るものとする。なお、依頼者は同研究補助者に係る雇用上のすべての義務を負担するものとし、また、センターに一切の不利益を与えてはならない。

2. 派遣された研究補助者の管理上の責任者は、当該研究の研究責任者とする。

(記録等の保存責任者)

第13条 理事長は、次に掲げる記録毎に保存責任者を定めるものとする。

- 一 診療録、検査データ等は病院長とする。
- 二 署名済みの同意文書、研究責任者宛の通知書等は研究責任者とする。

三 研究受託に関する書類及び審査委員会の運営に関する記録（受託研究申請書、契約書、審査委員会議事録、願出整理簿等）は、治験事務局長とする。

四 治験薬等の管理に関する記録（治験薬等の管理表、受領書、返却書等）は治験薬管理者とする。

五 治験機器に関する記録（治験機器管理表、治験機器出納表、治験機器納品書等）は治験責任医師とする。

六 研究課題別出納簿は、中央は財務経理部長、東は管理課長とする。

2. 前項の記録の保存期間は、当該受託研究終了後5年間保管するものとする。但し、治験等にあつては、GCP省令第41条第2項により、製造販売の承認を受ける日、承認申請書に資料として添付しないと通知を受けた日後3年を経過した日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までとする。

製造販売後臨床試験の場合は、再審査又は再評価が終了した日から5年間経過した日。但し、平成17年4月1日以降に製造販売後臨床試験実施計画書の提出が行われた臨床試験にあつては、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日とする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

（治験事務局）

第14条 理事長は、受託研究の円滑な実施を図るため、中央病院臨床試験支援室及び東病院臨床開発センター臨床試験支援室に治験事務局を置く。

2. 治験事務局は、第2条第2項の受託研究申請の受領、第3条の治験審査委員会事務局としての業務、第4条第6項の審査委員会の事務局業務、第4条第7項の審査委員会の審議記録の保管、第5条第4項の審査委員会への付議業務、その他受託研究に関して必要な業務を実施する。

3. 治験事務局に治験事務局長を置き、治験事務局長は理事長の指名する者とする。治験事務局長はやむ終えない事情によりその業務ができないときのために、その業務を代理する者を指名することができる。

（各種指針を遵守する受託研究の申請）

第15条 研究責任者は、申請を行う受託研究が「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」、又は「遺伝子治療臨床研究に関する指針（文部科学省・厚生労働省）」を遵守して行うものである場合には、別途に「独立行政法人国立がん研究センター倫理審査取扱規程」又は「独立行政法人国立がん研究センター遺伝子治療倫理審査取扱規程」に従った申請も行うものとする。