

国立健康危機管理研究機構
受託研究取扱規程

令和7年4月1日規程第110号

国立健康危機管理研究機構受託研究取扱規程

(通則)

第1条 国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター及び国立国府台医療センター（以下「各センター」という。）において委託を受けて行う研究（以下「受託研究」という。）のうち、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）に規定される治験、製造販売後調査等に該当する場合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 各センターの院長（以下「院長」という。）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週間までに、治験依頼書あるいは製造販売後調査依頼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製造販売後調査依頼書を受け付けることができるものとする。

2 治験依頼あるいは製造販売後調査依頼の申込みに当たっては、その目的が医薬品医療機器法に基づく医薬品、医療機器又は再生医療等製品等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。

- 一 製造販売承認申請
- 二 製造販売承認事項一部変更承認申請
- 三 再審査申請・再評価申請
 - イ 製造販売後臨床試験
 - ロ 一般使用成績調査
 - ハ 特定使用成績調査
 - ニ 使用成績比較調査
 - ホ 製造販売後データベース調査

四 副作用・感染症症例調査

五 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調査等（以下「治験等」という。）に関するものである場合には、次の各号のいずれに該当するかを明らかにするものとする。

- 一 治験等の計画に関する研究には、次の事項が含まれる。
 - イ 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
 - ロ 治験責任医師に予定される医師による説明文書の作成
 - ハ 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
- 二 治験等の実施に関する研究には、次の事項が含まれる。
 - イ 治験についての被験者への説明と同意の取得
 - ロ 治験についての被験者への治験の実施
 - ハ 治験に係る症例報告書の作成
 - ニ 治験の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議
 - ホ 治験に関する記録の保存
 - ヘ 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
- 三 治験等の実施後の継続研究には、次の事項が含まれる。
 - イ 治験結果に関する研究会への参加、協議

□ 治験に関する記録の保存

ハ 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・監査以外で必要が生じたために実施されるモニタリング・監査（会議等）

（GCPの遵守）

第3条 院長は、申請のあった研究が医薬品医療機器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。）、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。）、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 院長は、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、医療機器GCP省令、再生医療等製品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決定は、各センターの院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の意見を聴かなければならない。

2 各センターの院長は、各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 各センターの院長は、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 各センターの院長は、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、その他必要で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治験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。

（治験審査委員会）

第5条 各センターの院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、各センター内に医薬品GCP省令第27条、医療機器GCP省令第46条又は再生医療製品等GCP省令第46条に規定される治験審査委員会を置くものとする。

2 各センターの院長は、原則として、前項の規定により各センター内に設置した治験審査委員会（本項第1号）に調査審議を行わせることとする。ただし、次の各号に掲げる治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うことも可とする。また、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させる必要があると認められるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会の意見を聴くことができる。この場合には、医薬品GCP省令第30条第6項、医療機器GCP省令第49条第6項又は再生医療製品等GCP省令第49条第6項に従って、あらかじめ契約を

締結することとする。

- 一 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会
 - 二 一般社団法人又は一般財団法人が設置した治験審査委員会
 - 三 特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
 - 四 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
 - 五 私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会
 - 六 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）が設置した治験審査委員会
 - 七 国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第1項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会
 - 八 地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会
- 3 前項第1号以外の治験審査委員会を選択する場合には、あらかじめ当該治験審査委員会に関する必要な情報を入手し、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこととする。なお、この場合には、医薬品GCP省令第30条第2項、医療機器GCP省令第49条第2項又は再生医療等製品GCP省令第49条第2項に従って、あらかじめ契約を締結することとする。
- 4 治験等に関する研究を受託研究として行う場合、治験審査委員会は医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、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。
- 5 院長は、各センターの副院長又は院長が推薦した者を治験審査委員会の委員長に指名する。
- 6 院長は、各センターの薬剤部長又は院長が推薦した者を治験審査委員会の副委員長に指名する。
- 7 治験審査委員会は、院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、治験審査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。
- 8 治験審査委員会は、必要に応じて委員長が招集するものとする。
- 9 治験審査委員会の円滑な実施を図るため、院長は治験審査委員会事務局を設置するものとする。

（契約の条件）

第6条 院長は、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り依頼者へ請求すること。
- 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、国立健康危機管理研究機構職務発明規程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、各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は、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、機構及び依頼者が各1通ずつ所持すること。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。
- 4 契約書には、医薬品GCP省令第13条、医療機器GCP省令第13条又は再生医療等製品GCP省令第13条に規定される事項について記載すること。
- 5 治験等の実施に係る業務の一部を治験施設支援機関に委託する場合には、医薬品GCP省令第39条の2、医療機器GCP省令第59条又は再生医療等製品GCP省令第59条に規定される事項について記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結すること。

（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、医療機器GCP省令第71条、再生医療等製品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書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、院長に報告するとともに、変更の可否について院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副作用又は不具合が発生した場合には、速やかに院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院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各センターの院長へ報告しなければならない。
- 2 各センターの院長は、前項の報告があったときは、治験審査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、その旨を速やかに各センターの院長へ報告し、必要な指示を受けなければならない。
 - 4 各センターの院長は、前項の報告があったときは、治験審査委員会にこれを諮り、中止又は延長の理由が妥当である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 院長は、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、特に依頼者の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、依頼者における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 院長は、副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並びに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戻し、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 院長は、原則として治験責任医師を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。）に定め、当該研究期間中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並びに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。

（治験製品等の管理）

第12条 院長は、副薬剤部長を治験製品及び製造販売後臨床試験製品（以下「治験製品等」という。）の管理者（以下「治験製品管理者」という。）に定め、各センター内で使用される全ての治験製品等を管理させる。

2 治験製品管理者は、次の業務を行う。

- 一 治験製品等を受領し、受領書を発行すること。
- 二 治験製品等の保管、管理、保守点検及び払い出しを行うこと。
- 三 治験製品等の管理表を作成し、治験製品等の使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること。
- 四 治験製品等を返戻し、治験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 院長は、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、同意書等
- 二 研究受託に関する書類及び治験審査委員会の運営に関する記録（治験依頼書又は製造販売後調査依頼書、契約書、治験審査委員会議事録、研究受託整理簿、研究課題別出納簿等）
- 三 治験薬、治験機器又は治験製品等に関する記録（治験薬、治験機器又は治験製品等の管理表、受領書、引渡書等）

2 前項の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。

附 則

（施行期日）

この規程は、令和7年4月1日から施行する。