

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（2018/09/20）・変更対比表

変更箇所	改正前（2017年 4 月 1 日一部改正）	改正後（2018年 9 月 20 日一部改正）	変更理由等
第 1 条第 1 項第 8 号	八 治験薬 <u>又は</u> 治験機器の管理に関する手順	八 治験薬、 <u>治験機器又は治験製品</u> の管理に関する手順	再生医療等製品 GCP 省令対応のため
第 1 条第 3 項	受託研究を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。	受託研究を <u>センター</u> 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。	記載整備のため
第 2 条	理事長は、規程第 4 条 3 項により受託研究の承認又は不承認を通知するに <u>あたり</u> 、 治験等については、治験責任医師及び治験依頼者に、治験に関する指示・決定通知書（書式 5 <u>または</u> 参考書式 1）により通知するものとする。	理事長は、規程第 4 条 3 項により受託研究の承認又は不承認を通知するに <u>当たり</u> 、 治験等については、治験責任医師及び治験依頼者に、治験に関する指示・決定通知書（書式 5 <u>又は</u> 参考書式 1）により通知するものとする。	記載整備のため
第 3 条第 1 項	規程第 5 条第 1 項に規定される委員会は、病院及び国府台病院それぞれに置く。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。	規程第 5 条第 1 項に規定される委員会は、 <u>センター</u> 病院及び国府台病院 <u>に</u> 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。	記載整備のため
第 3 条第 2 項	病院に置く委員会は次のとおりとする。	<u>センター</u> 病院に置く委員会は次のとおりとする。	記載整備のため
第 3 条第 2 項第 1 号	一 規程第 1 条に従い、病院において実施する治験、	一 規程第 1 条に従い、 <u>センター</u> 病院において実施す	記載整備のため

	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。	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。	
第3条第2項第2号	二 <u>治験等審査委員会</u> の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。	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。	記載整備のため
第3条第2項第3号	三 <u>治験等審査委員会</u> の委員長にことある場合、 <u>委員長</u> に代わり副委員長が会議を運営する。	三 委員長が <u>その職務を遂行できない場合</u> 、代わりに副委員長が会議を運営する。	記載整備のため
第3条第2項第5号	五 治験等審査委員会の開催は、規程第5条第 <u>7</u> 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。	五 治験等審査委員会の開催は、規程第5条第 <u>8</u> 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。	誤記訂正のため
第3条第2項第7号	七 理事長は、治験等審査委員会事務局長に、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。	七 理事長は、治験等審査委員会事務局長に、 <u>センタ</u> <u>一</u> 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。	記載整備のため
第3条第3項第1号	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	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	記載整備のため

	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「 <u>受託研究審査委員会</u> 」という）を置く。	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「 <u>受託研究審査委員会</u> 」という。）を置く。	
第3条第3項第2号	二 <u>受託研究審査委員会</u> の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「 <u>受託研究審査委員会標準業務手順書</u> 」という。）に別途定める。	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「 <u>受託研究審査委員会標準業務手順書</u> 」という。）に別途定める。	記載整備のため
第3条第3項第3号	三 <u>受託研究審査委員会</u> の委員長にことある場合、 <u>委員長</u> に代わり副委員長が会議を運営する。	三 委員長がその職務を遂行できない場合、 <u>代わり</u> に副委員長が会議を運営する。	記載整備のため
第4条第4項	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。	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。	記載整備のため
第4条第4項第3号	三 被験薬、被験機器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。	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。	再生医療等製品 GCP 省令対応のため
第4条第5項	研究担当者は、前項の <u>規程</u> に基づいて、受託研究を実	研究担当者は、前項の <u>規定</u> に基づいて、受託研究を実	誤記訂正のため

	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。	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。	
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、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。	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、 <u>センター病院</u> 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。	記載整備のため
第 5 条第 6 号	六 治験責任医師は、当該治験薬、治験機器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 1 2－1・2 または書式 1 4）又は有害事象に関する報告書（製造販売後臨床試験用）（書式 1 3－1・2 または書式 1 5）を提出しなければならない。	六 治験責任医師は、当該治験薬、治験機器又は治験 <u>製品</u> 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 1 2 又は書式 1 3）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 1 4、書式 1 5、書式 1 9 又は書式 2 0）及び詳細記載用書式を提出しなければならない。	再生医療等製品 GCP 省令対応及び「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について（平成 30 年 7 月 10 日付医政研発 0710 第 4 号・薬生薬審発 0710 第 2 号・薬生機審発 0710 第 2 号厚生労働省医政局研究開発振興課長・生活衛生局医薬品審査管理課長・生活衛

			生局医療機器審査 管理課長連名通知。 ）に伴う書式変更のため
第5条第7号	七 理事長は、前各項の申請があつた場合には、委員会等の審査を経た後、治験に関する指示・決定通知書（書式5 <u>または</u> 参考書式1）により治験依頼者等に通知する。	七 理事長は、前各項の申請があつた場合には、委員会等の審査を経た後、治験に関する指示・決定通知書（書式5 <u>又は</u> 参考書式1）により治験依頼者等に通知する。	記載整備のため
第6条第1項	病院において実施する治験等の治験薬管理者は、病院副薬剤部長とし、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。	<u>センター</u> 病院において実施する治験等の治験薬管理者は、 <u>センター</u> 病院副薬剤部長とし、 <u>センター</u> 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。	記載整備のため
第7条第1項	病院において実施する治験等の治験機器管理者は病院副薬剤部長とし、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。	病院において実施する治験等の治験機器管理者は <u>センター</u> 病院副薬剤部長とし、 <u>センター</u> 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。	記載整備のため
第8条	記載なし	<p><u>（治験製品等の管理）</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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</u></p>	再生医療等製品 GCP 省令対応のため

		<u>する。</u>	
第 9 条	<p>(受託研究事務局)</p> <p>第<u>8</u>条 理事長は、受託研究の円滑な実施を図るため、病院に受託研究事務局を置く。</p> <p>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。</p>	<p>(受託研究事務局)</p> <p>第<u>9</u>条 理事長は、受託研究の円滑な実施を図るため、<u>センター</u>病院に受託研究事務局を置く。</p> <p>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。</p>	第 8 条追加及び記載整備のため
第 1 0 条	<p>(治験事務局)</p> <p>第<u>9</u>条 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。</p> <p>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。</p>	<p>(治験事務局)</p> <p>第<u>1 0</u>条 <u>センター</u>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。</p> <p>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。</p>	第 8 条追加及び記載整備のため
第 1 1 条	<p>(研究費等)</p> <p>第<u>1 0</u>条 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。</p> <p>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。</p>	<p>(研究費等)</p> <p>第<u>1 1</u>条 <u>センター</u>病院において実施する<u>治験等</u>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。</p> <p>2 国府台病院において実施する<u>治験等</u>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。</p>	第 8 条追加及び記載整備のため

第12条	第 <u>11</u> 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 <u>12</u> 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8条追加のため
第13条	<p>第<u>12</u>条 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及び固定資産管理細則により行うものとする。</p> <p>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、<u>国立研究開発法人国立国際医療研究センター会計規程及び固定資産管理細則</u>により行うものとする。</p>	<p>第<u>13</u>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「<u>会計規程</u>」という。）及び固定資産管理細則（平成22年細則第8号。以下「<u>管理細則</u>」という。）により行うものとする。</p> <p>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、<u>会計規程及び管理細則</u>により行うものとする。</p>	第8条追加及び記載整備のため
第14条	第 <u>13</u> 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 <u>12</u> 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。	第 <u>14</u> 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 <u>13</u> 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。	第8条追加のため
第15条	第 <u>14</u> 条 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	第 <u>15</u> 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	第8条追加、再生医療等製品GCP省令対応及び記載整備のため

	は、法令の定めるところによる。	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	<p>(平成 2 6 年 4 月 1 日細則第 <u>6</u> 号)</p> <p>(施行期日)</p> <p>この細則は平成 2 6 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 (第 6 条及び第 7 条を除く)。</p>	<p>(平成 2 6 年 4 月 1 日細則第 <u>2</u> 号)</p> <p>(施行期日)</p> <p>この細則は平成 2 6 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 (<u>ただし、第 6 条及び第 7 条を除く。</u>)。</p>	誤記及び記載整備のため
附則	<p>(平成 2 7 年 3 月 <u>2 6</u> 日細則第 <u>4</u> 号)</p> <p>(施行期日)</p> <p>この細則は平成 2 7 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>(平成 2 7 年 3 月 <u>2 6</u> 日規程第 <u>1 8</u> 号)</p> <p>(施行期日)</p> <p>この規程は平成 2 7 年 4 月 1 日から施行する。</p>	<p>(平成 2 7 年 3 月 <u>3 1</u> 日細則第 <u>5</u> 号)</p> <p>(施行期日)</p> <p>この細則は平成 2 7 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>(平成 2 7 年 3 月 <u>3 1</u> 日規程第 <u>1 9</u> 号)</p> <p>(施行期日)</p> <p>この規程は平成 2 7 年 4 月 1 日から施行する。</p>	誤記のため
附則	記載なし	<p><u>(平成 3 0 年 9 月 2 0 日細則第 2 5 号)</u></p> <p><u>(施行期日)</u></p> <p><u>この細則は平成 3 0 年 9 月 2 0 日から施行する。</u></p>	改定のため