

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規程（2018/09/20）・変更対比表

変更箇所	改正前（2016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	国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下「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（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。	国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下「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。	記載整備のため
第 2 条第 2 項	<p>治験依頼あるいは製造販売後調査依頼の申込みにあたっては、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。</p> <p>1) 製造販売承認申請</p> <p>2) 製造販売承認申請一部変更承認申請</p> <p>3) 再審査申請</p> <p>3-1 製造販売後臨床試験</p> <p>3-2 使用成績調査</p> <p>3-3 特定使用成績調査</p> <p>4) 再評価申請</p> <p>4-1 製造販売後臨床試験</p> <p>4-2 特定使用成績調査</p> <p>5) 副作用・感染症症例調査</p>	<p>治験依頼あるいは製造販売後調査依頼の申込みにあたっては、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。</p> <p>一 製造販売承認申請</p> <p>二 製造販売承認申請一部変更承認申請</p> <p>三 再審査申請</p> <p>イ 製造販売後臨床試験</p> <p>ロ 使用成績調査</p> <p>ハ 特定使用成績調査</p> <p>四 再評価申請</p> <p>イ 製造販売後臨床試験</p> <p>ロ 特定使用成績調査</p> <p>五 副作用・感染症症例調査</p>	再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため

	<u>6) その他</u>	<u>六 その他</u>	
第2条第3項	<p>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<u>（１）から（３）</u>のいずれに該当するかを明らかにするものとする。</p> <p><u>（１）治験等の計画に関する研究</u></p> <p>治験等の計画に関する研究には、次の事項が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>二 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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul> <p><u>（２）治験等の実施に関する研究</u></p> <p>治験等の実施に関する研究には、次の事項が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>二 治験についての被験者への説明と同意の取得</li> <li>二 被験者への治験の実施</li> <li>三 治験に係る症例報告書の作成</li> <li>四 治験の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議</li> <li>五 治験に関する記録の保存</li> <li>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、</li> </ul>	<p>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<u>各号</u>のいずれに該当するかを明らかにするものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>二 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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul> </li> <li>二 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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 治験についての被験者への説明と同意の取得</li> <li>ロ 被験者への治験の実施</li> <li>ハ 治験に係る症例報告書の作成</li> <li>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</li> <li>ホ 治験に関する記録の保存</li> <li>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</li> </ul> </li> </ul>	記載整備のため

	<p>必要性が生じたために実施されるモニタリング・監査</p> <p>(3) 治験等の実施後の継続研究</p> <p>治験等の実施後の継続研究には、次の事項が含まれる。</p> <p>二 治験結果に関する研究会への参加、協議</p> <p>二 治験に関する記録の保存</p> <p>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・監査以外で必要が生じたために実施されるモニタリング・監査</p>	<p>三 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。</p> <p>イ 治験結果に関する研究会への参加、協議</p> <p>ロ 治験に関する記録の保存</p> <p>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</p>	
第5条第1項	<p>理事長は、受託研究の円滑な実施を図るため、センター内に医薬品GCP省令第27条、医療機器GCP省令第46条、または再生医療製品等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。</p>	<p>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。</p>	記載整備のため
第5条第2項	<p>理事長は、原則として、前項の規定により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</p>	<p>理事長は、原則として、前項の規定により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</p>	記載整備のため

<p>きる。この場合には、医薬品G C P省令第30条第6項、医療機器G C P省令第49条第6項、または再生医療製品等G C P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。</p> <p>1) 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会</p> <p>2) 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</p> <p>3) 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</p> <p>4) 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</p> <p>5) 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</p> <p>6) 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</p> <p>7) 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</p> <p>8) 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</p>	<p>きる。この場合には、医薬品G C P省令第30条第6項、医療機器G C P省令第49条第6項又は再生医療製品等G C P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。</p> <p>一 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	
---	---	--

	験審査委員会	験審査委員会	
第5条第3項	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、または再生医療等製品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。	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。	記載整備のため
第5条第5項	理事長は、副院長または院長が推薦し理事長が承認した者を治験審査委員会の委員長に指名する。	理事長は、副院長又は病院長が推薦し理事長が承認した者を治験審査委員会の委員長に指名する。	記載整備のため
第5条第6項	理事長は、薬剤部長または院長が推薦し理事長が承認した者を治験審査委員会の副委員長に指名する。	理事長は、薬剤部長又は病院長が推薦し理事長が承認した者を治験審査委員会の副委員長に指名する。	記載整備のため
第6条第2項	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、 <u>すみやかに</u> 所要の手続きをとること。	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、 <u>速やかに</u> 所要の手続きをとること。	記載整備のため
第6条第4項	契約書には、医薬品GCP省令第13条、医療機器GCP省令第13条、または再生医療等製品GCP省令第13条に規定される事項について記載すること。	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。	記載整備のため
第6条第5項	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、または再生医療等製品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	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	記載整備のため

	との契約を締結すること。	契約を締結すること。	
第 1 0 条第 1 項	理事長は、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、センター内で使用される全ての治験薬等を管理させる。	理事長は、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、センター内で使用される全ての治験薬等を管理させる。	記載整備のため
第 1 0 条第 2 項	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。	記載整備のため
第 1 1 条第 1 項	理事長は、副薬剤部長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、センター内で使用される全ての治験機器等を管理させる。	理事長は、副薬剤部長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、センター内で使用される全ての治験機器等を管理させる。	記載整備のため
第 1 1 条第 2 項	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	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	記載整備のため

	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	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。	
第 1 2 条	記載なし	<u>(治験製品等の管理)</u> <u>第 1 2 条 理事長は、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、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。</u> <u>2 治験製品管理者は、次の業務を行う。</u> <u>一 治験製品等を受領し、受領書を発行すること。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u>	再生医療等製品 GCP 省令対応のため
第 1 3 条	<u>第 1 2 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。</u> <u>一 診療録、検査データ、同意書等</u> <u>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（治験依頼書また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</u>	<u>第 1 3 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。</u> <u>一 診療録、検査データ、同意書等</u> <u>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）</u>	再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため

	<p>等)</p> <p>三 治験薬、治験機器等に関する記録（治験薬、治験機器等の管理表、受領書、引渡書等）</p> <p>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。</p>	<p>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）</p> <p>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。</p>	
附則	<p>（平成26年4月1日規程第13号）</p> <p>（施行期日） この規程は平成26年4月1日から施行する。なお、この規程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10条及び第11条を除く）。</p>	<p>（平成26年4月1日規程第13号）</p> <p>（施行期日） この規程は平成26年4月1日から施行する。なお、この規程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（ただし、第10条及び第11条を除く）。</p>	記載整備のため
附則	<p>（平成27年3月26日規程第11号）</p> <p>（施行期日） この規程は平成27年4月1日から施行する。</p> <p>（平成27年3月26日規程第18号）</p> <p>（施行期日） この規程は平成27年4月1日から施行する。</p>	<p>（平成27年3月31日規程第11号）</p> <p>（施行期日） この規程は平成27年4月1日から施行する。</p> <p>（平成27年3月31日規程第19号）</p> <p>（施行期日） この規程は平成27年4月1日から施行する。</p>	誤記のため
附則	記載なし	<p>（平成30年9月20日規程第84号）</p> <p>（施行期日）</p> <p>この規程は平成30年9月20日から施行する。</p>	改定のため