

国立健康危機管理研究機構
受託研究取扱細則

令和7年4月1日細則第32号

国立健康危機管理研究機構受託研究取扱細則

(研究委託の申請)

第1条 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。）の院長は、国立健康危機管理研究機構受託研究取扱規程（令和7年規程第110号。以下「規程」という。）第2条による治験依頼書（書式3）あるいは製造販売後調査依頼書（書式3_PMS）に、あらかじめ次の必要書類等を添付させるものとする。ただし、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本を含むものと解する。

- 一 治験審査依頼書（書式4）
- 二 治験実施計画書（プロトコル）
- 三 症例報告書の見本
- 四 被験者の同意説明文書及び同意文書
- 五 治験責任医師の履歴書（書式1）
- 六 治験分担医師の氏名リスト
- 七 治験実施状況報告書（書式11）
- 八 治験薬、治験機器又は治験製品の管理に関する手順
- 九 その他、法令の定めにより必要とされる文書

- 2 受託研究事務局あるいは治験事務局は、委託された研究責任者が医長及び室長並びに部長等の役職を有さない場合、当該研究責任者の所属部署の長に対して内諾を得ていることを確認する。
- 3 受託研究を国立国際医療センター又は国立国府台医療センター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。

(受託の決定等)

第2条 各センターの院長は、規程第4条第3項により受託研究の承認又は不承認を通知するに当たり、治験等については、治験責任医師及び治験依頼者に、治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により通知するものとする。

(委員会)

第3条 規程第5条第1項に規定される委員会は、各センターにそれぞれに置く。また、必要に応じて各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。

- 2 前項により設置した国立国際医療センターの委員会に対し、他の実施医療機関の長より審査の依頼があった治験について、当該委員会が調査審議を行うことが適切である場合には、調査審議を行うものとする。
- 3 国立国際医療センターに置く委員会は次のとおりとする。
 - 一 規程第1条に従い、国立国際医療センター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項に従って国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター治験等審査委員会（以下「治験等審査委員会」という。）を置く。
 - 二 委員の構成等については、国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター治験等

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。

三 委員長がその職務を遂行できない場合、代わりに副委員長が会議を運営する。

四 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

五 治験等審査委員会の開催は、規程第5条第8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。

六 治験に関する研究以外の製造販売後調査等を調査審議する場合には、委員長、副委員長、専門委員から3人及び非専門委員から2人を院長が指名し構成するものとし、構成員の過半数の出席により成立するものとする。

七 院長は、治験等審査委員会事務局の責任者に、臨床研究センター臨床研究推進部一治験管理室長を当てることとする。なお、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。

八 治験等審査委員会事務局の行う業務については、治験等審査委員会標準的業務手順書に別途定めることとする。

4 国立国府台医療センターに置く委員会は次のとおりとする。

一 規程第1条に従い、国立国府台医療センター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条第1項及び第2項に従って国立国府台医療センター治験等審査委員会（以下「治験等審査委員会」という。）を置く。

二 委員の構成等については、国立健康危機管理研究機構国立国府台医療センター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。

三 委員長がその職務を遂行できない場合、代わりに副委員長が会議を運営する。

四 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

五 治験等審査委員会の開催は、必要に応じて委員長が招集するが、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。

六 治験に関する研究以外の製造販売後調査等を調査審議する場合には、委員長、副委員長、専門委員から3名及び非専門委員から2名を院長が指名し構成するものとし、構成員の過半数の出席により成立するものとする。

七 院長は、治験等審査委員会事務局の責任者に、国立国府台医療センター薬剤部副薬剤部長を当てることとする。なお、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。

八 治験等審査委員会事務局の行う業務については、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。

（受託研究の実施）

第4条 規程第7条による被験者又はその代諾者の同意を得る場合には、文書によるものとする。

2 説明文書を読むことができない被験者となるべき者に対する説明及び同意を得る場合には、立会人を立ち会わせたうえで行わなければならない。

一 治験協力者は、立会人になれない。

二 被験者が同意した場合、立会人は同意文書に日付を記入し、記名捺印又は署名しなければならない。

3 研究担当者は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

一 倫理的及び科学的観点から、受託研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意

能力等を十分考慮すること。

- 二 同意能力を欠く者にあつては、被験者となることがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
- 三 受託研究に参加しないことにより不当な不利益を受ける恐れがある者（医・歯学部学生及び下位の職員等）を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分に配慮すること。
- 四 研究担当者は、被験者の身元が明らかでない者を受託研究に参加させてはならない。
- 4 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。
 - 一 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - 二 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - 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。
 - 四 予測される被験者に対する不利益が必要最小限度のものであること。
 - 五 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。
- 5 研究担当者は、前項の規定に基づいて、受託研究を実施した場合には、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。
- 6 受託研究の開始は、契約締結後でなければ実施してはならない。

（研究結果の報告等）

- 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、国立国際医療センター又は国立国府台医療センター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。
- 一 規程第8条による治験責任医師の各センターの院長への報告は、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により行うものとする。
 - 二 治験責任医師は、当該治験に係るセンター内の担当者等の変更がある場合、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を提出しなければならない。
 - 三 治験依頼者は、特別の事由があり当該研究の契約内容等の変更をする必要がある場合には、事前に治験に関する変更申請書（書式10）により各センターの院長に宛てて承認を得るものとする。
 - 四 治験依頼者は、治験が当初の目的を達成あるいは中止した場合には、速やかに各センターの院長に宛てて開発の中止等に関する報告書（書式18）を提出しなければならない。
 - 五 治験依頼者及び治験責任医師は、特別の事由により当該治験の変更をする必要が生じた場合には、事前に治験に関する変更申請書（書式10）により各センターの院長に宛てて承認を得るものとする。
 - 六 治験責任医師は、当該治験薬、治験機器又は治験製品の使用により有害事象等が発現した場合には、直ちに各センターの院長に宛てて重篤な有害事象に関する報告書（書式12又は書式13）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14、書式15、書式19又は書式20）及び詳細記載用書式を提出しなければならない。

七 各センターの院長は、前各項の申請があった場合には、委員会等の審査を経た後、治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により治験依頼者等に通知する。

（受託研究事務局）

第6条 国立国際医療センターの院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、国立国際医療センターに受託研究事務局を置く。

2 国立国府台医療センターの院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、国立国府台医療センターに受託研究事務局を置く。

（治験事務局）

第7条 国立国際医療センター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。

2 国立国府台医療センター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、国立国府台医療センター医療教育・臨床研究支援部門治験管理室に治験事務局を設置する。

（研究費等）

第8条 国立国際医療センターにおいて実施する受託研究の受託研究費の算定は、国立国際医療センター治験等受託研究費算定要領により行うものとする。

2 国立国府台医療センターにおいて実施する受託研究の受託研究費の算定は、国立国府台医療センター治験等受託研究費算定要領により行うものとする。

第9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10条 国立国際医療センター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、国立健康危機管理研究機構会計規程（令和7年規程第77号。以下「会計規程」という。）及び国立健康危機管理研究機構固定資産管理細則（令和7年細則第12号。以下「管理細則」という。）により行うものとする。

2 国立国府台医療センター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、会計規程及び管理細則により行うものとする。

3 研究費の一部又は全てが物品で行われる場合においても前項と同様とする。

（記録の保存）

第11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13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。

（その他）

第12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

（施行期日）
この細則は、令和 7 年 4 月 1 日から施行する。