

独立行政法人国立循環器病研究センター受託研究等取扱規程

(通則)

第1条 独立行政法人国立循環器病研究センター(以下、当センターという)における国及びそれに準じる機関以外の者(以下「依頼者」という。)から委託を受けて行う研究(以下「受託研究」という。)の取扱いについては、この規程の定めるところによる。

2 当センターの職員が自ら治験を実施しようとする者(以下、自ら治験を実施する者とあわせて「自ら治験を実施する者」とする)として申請した場合の取扱いについても、この規程の定めるところとする。

(研究委託の申請)

第2条 理事長は、依頼者に、当該研究に関して治験審査委員会、治験審査委員会受託研究部会の開催月の前月までに、治験依頼書あるいは受託研究委託申込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、これを過ぎても研究委託申込書を受け付けることができるものとする。

2 研究委託の申込みに当たっては、下記に示す通り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又はそれらにより派生する調査・研究等(以下「治験等」という。)または臨床研究、副作用感染症報告並びに医学専門家の依頼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(輸入)承認申請
- 2) 製造(輸入)承認事項一部変更承認申請
- 3) 再審査申請
 - 3-1 製造販売後臨床試験
 - 3-2 使用成績調査
 - 3-3 特別調査
- 4) 再評価申請
 - 4-1 製造販売後臨床試験
 - 4-2 特別調査
- 5) 副作用・感染症症例調査
- 6) その他

3 委託の申請があった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らかにするものとする。

(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 治験責任医師に予定される医師による説明文書の作成
- 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

(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 被験者への治験の実施
- 三 治験に係る症例報告書の作成
- 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
- 五 治験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 治験結果に関する研究会への参加、協議
- 二 治験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・監査以外で必要が生じたために実施されるモニタリング・監査

4 治験等に関する研究以外の研究の申込みに当たっては、次のいずれかに該当するかを明確にするものとする。

- (1) 専門家としての意見を求めるもの。
- (2) 基礎的研究
- (3) その他

(医師主導治験の申請)

第2条の2 理事長は、自ら治験を実施する者に、当該研究に関して治験審査委員会、治験審査委員会受託研究部会の開催月の前月までに、までに、治験実施申請書、治験実施計画書等の資料一式を必要部数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、これを過ぎても研究申込書を受け付けることができるものとする。

2 医師主導治験の申込みに当たっては、当該医師主導治験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（輸入）承認申請
- 2) 製造（輸入）承認事項一部変更承認申請

（G C P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）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成15年6月12日厚生労働省令第106号）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成18年3月31日厚生労働省令第72号）（以下「医薬品G C P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G C P省令」という。）並びに関連諸通知に適合する取扱をするものとする。

2 理事長は、受託研究または医師主導治験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手順書及び治験審査委員会標準業務手順書を医薬品G C P省令及び医療機器G C P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受託の決定は理事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受託研究審査委員会又は治験審査委員会（以下、「委員会」という。）の意見を聴かなければならない。

2 理事長は、当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、当センターで実施することが適当でないと認められるものについては、承認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に通知するとともに、受託を承認したときは、その内容を契約担当官に伝達しなければならない。

4 理事長は、医師主導治験の実施の承認又は不承認を自ら治験を実施する者及び治験責任医師に通知しなければならない。

5 理事長は、受託した治験等（医師主導治験にあつては当該治験の実施）について、重篤で予測できない副作用等について依頼者（医師主導治験にあつては自ら治験を実施する者）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志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、その他必要が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（医師主導治験にあつては自ら治験を実施する者）及び治験責任医師に通知するものとする。

（委員会）

第5条 受託研究の円滑な実施を図るため、センター内に委員会を置くものとする。

2 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、受託研究審査委員会は、次の事項について調査審議するものとする。

- 一 研究の目的、内容及び条件
- 二 研究結果の報告方法
- 三 その他必要事項

3 治験等に関する研究を受託研究として行う場合、もしくは医師主導治験を実施する場合、治験審査委員会は医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。また、使用成績調査、メディカルアドバイザー等の受託に関して、治験審査委員会 受託研究部会にて調査審議するものとする。

4 理事長は、原則として病院長を委員会の委員長に指名する。

5 委員会は、理事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、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。

6 委員会は、必要に応じて委員長が招集するものとする。

7 委員会は、原則として1箇月に1回開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合には、この限りではない。また、これ以外であっても委員長が必要と認めた場合は開催することができる。

8 委員会の円滑な実施を図るため、理事長は委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、委員会事務局を設置する。

（契約の条件）

第6条 契約担当官は、第4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、納入告知書に定めた期限までに納付すること。

また、治験における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納入告知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 受託研究に随伴して生じた発明に係る特許を受ける権利は研究担当者が取得するものとし、当該権利又は当該権利に基づく特許権は国が承継するものであること。

また、実用新案その他の知的所有権の対象となるものについても同様とすること。

四 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、国はその責を負わないこと。

2 研究費が納入告知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3通作成し、施設が2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。

（特許権等の取扱い）

第7条 前条第1項第三号の規定により国が承継した特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権について、依頼者又は依頼者の指定する者（以下「依頼者等」という。）がその実施を希望する場合には、あらかじめ理事長の承認を受けるものとする。

2 理事長は、前項の規定により実施を承認した期間内にあつては、依頼者等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾しないものとする。

ただし、依頼者等以外の者が当該特許権等の実施を行えないことが公共の利益を著しく損なうと認められるときは、理事長は、依頼者等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾することができる。

3 前条第1項第三号の規定にかかわらず、厚生省国立試験研究機関職務発明等規定（平成9年3月31日厚科第212号）に基づき、理事長が、

特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権の一部又は全部を研究担当者に帰属させようとする場合には、あらかじめ依頼者の同意を得るとともに契約書にその旨を記載する。

- 4 前三項の規定は、次の権利について準用する。
 - 一 実用新案権及び実用新案登録を受ける権利
 - 二 意匠権及び意匠登録を受ける権利
 - 三 半導体集積回路の回路配置に関する法律（昭和60年法律第43号）に規定する回路配置利用権及び回路配置利用権の設定を受ける権利
 - 四 種苗法（平成10年法律第83号）第20条第1項に規定する権利及び同法第3条第1項及び第9条第1項に規定する品種登録を受ける権利
 - 五 著作権法（昭和45年法律第48号）第2条第1項第10号の2のプログラムの著作物又は同項第10号の3のデータベースの著作物であつて、理事長及び依頼者が特に指定するものに係る同法第21条から第28条までに規定する権利
 - 六 第一号から前号までに掲げる権利の対象とならない技術・情報のうち秘匿することが可能で、かつ、財産的価値のあるものであつて、理事長及び依頼者が特に指定するものを使用する権利
- 5 国は、研究交流促進法（昭和61年法律第57号）第7条の規定に基づき、国が承継した特許権又は実用新案権の一部を依頼者に譲与することができる。

（医師主導治験における特許権等の取扱

第7条の2

医師主導治験における特許権の取扱については、別途協議することとする。

（受託研究の実施）

第8条 研究担当者は、受託研究の実施に当たり、被験者又はその代理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条及び医療機器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、理事長に報告するとともに、変更の可否について理事長の指示をうけること。

- 3 研究担当者は、治験等の実施中に重篤な有害事象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うけること。

(医師主導治験の実施)

第8条の2 自ら治験を実施する者は、当該医師主導治験の実施に当たり、被験者又はその代理者にその趣旨を十分説明するとともに、医薬品GCP省令第51条及び医療機器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第3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 自ら治験を実施する者は、当該医師主導治験の実施計画につき重大な変更を行いたい場合には、理事長に報告するとともに、変更の可否について理事長の指示をうけること。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験等の実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに理事長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うけること。

(研究結果の報告等)

第9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、委員会及び契約担当官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、委員会にこれを諮り、中止又は延長がやむを得ないと認められたときは、その旨を契約担当官に伝達するとともに依頼者に通知するものとする。
- 5 契約担当官は、前項の伝達があったときは、支出負担行為担当官の繰越手続がなされるのを確認した上で所要の繰越手続を行うものとする。

(医師主導治験の終了等)

第9条の2 自ら治験を実施する者は、当該医師主導治験を終了したときは、研究成果を速やかに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、委員会にその旨を諮った後、その審査結果を自ら治験を実施する者に通知するものとする。

3 自ら治験を実施する者は、当該医師主導治験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、前項の伝達があったときは、委員会にその旨を諮った後、その審査結果を自ら治験を実施する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、モニタリング及び監査実施時の被験者の情報の秘密保持について十分注意されるものとする。

(医師主導治験のモニタリング及び監査)

第10条の2 理事長は、医師主導治験のモニタリング及び監査の実施について、治験責任医師と十分協議し、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、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、モニタリング及び監査実施時の被験者の情報の秘密保持について十分注意されるものとする。

(治験薬等の管理)

第11条 理事長は、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。

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却し、未使用治験薬等引渡書を発行すること。

第11条の2

理事長は、医療機器治験及び製造販売後臨床試験における治験責任医師を、当該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 治験機器等を返却し、治験機器等引渡書を発行すること。

（記録等の保存責任者）

第12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、同意書等
 - 二 研究受託に関する書類及び委員会の運営に関する記録（研究委託申込書、契約書、委員会議事録、研究受託整理簿、研究課題別出納簿等）
 - 三 治験薬等及び治験機器等に関する記録（管理表、受領書、引渡書等）
- 2 前項の記録の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。

（受託研究事務局及び治験事務局）

第13条 理事長は、受託研究の円滑な実施を図るため、センター内に事務局を置くものとする。

- 2 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、運営局政策医療企画課に受託研究事務局を置く。
- 3 治験等に関する研究を受託研究として行う場合の取扱については、臨床研究センター設置規程及び治験に係る標準的業務手順書等によるものとする。

（補則）

第14条 この規定の実施について、必要な標準的業務手順書は、別に定めるものとする。

2 国立循環器病センター受託研究取扱細則及び国立循環器病センター
治験等取扱細則は廃止する。

(附則)

この規定は昭和57年4月5日から施行する。

この規定は昭和62年12月1日から改正施行する。

この規定は平成2年10月1日から改正施行する。

この規定は平成7年4月1日から改正施行する。

この規定は平成8年4月1日から改正施行する。

但し、平成8年3月31日までに研究委託申請書及び治験仮申込書を提出した
上で、原則として平成8年9月30日までに研究委託申込書の提出されている
ものには適用しない。

この規定は平成10年7月1日から改正施行する。

この規定は平成12年1月1日から改正施行する。

この規定は平成14年1月1日から改正施行する。

この規定は平成16年4月1日から改正施行する。

この規定は平成20年4月1日から改正施行する。

この規程は平成22年4月1日から改訂施行する。

【改訂理由】

独立行政法人化並びに治験審査委員会 受託研究部会を設けたため