

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
治験に係る受託研究等取扱規程

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター治験に係る受託研究等取扱規程

(通則)

第1条 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（以下「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等のうち、「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「医薬品医療機器等法」という。）に基づき実施される研究等（以下「治験に係る受託研究等」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。なお、医師主導治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順については、別途、手順書に定める。

(委託の申請)

第2条 理事長は、依頼者に、治験に係る受託研究等の実施に関して希望する契約締結日の原則として8週間前までに、治験依頼書（書式3）又は研究委託申込書（（受）様式1）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（書式3）又は研究委託申込書（（受）様式1）を受け付けることができるものとする。

2 研究等の委託の申込みに当たっては、研究等の目的が医薬品医療機器等法に基づく医薬品、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) 製造販売承認申請
- (2) 製造販売承認事項一部変更承認申請
- (3) 再審査申請・再評価申請
 - (3)－1 製造販売後臨床試験
 - (3)－2 一般使用成績調査
 - (3)－3 特定使用成績調査
 - (3)－4 使用成績比較調査
 - (3)－5 製造販売後データベース調査
- (4) 副作用・感染症症例調査
- (5) 不具合・感染症症例調査
- (6) その他

3 委託の申請があった研究等が治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に関するものである場合には、次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等
治験等の計画に関する研究等には、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等
治験等の実施に関する研究等には、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等

治験等の実施後の継続研究等には、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、必要性が生じたために実施されるモニタリング・監査

(4) 治験等の支援に関する研究等

治験等の支援に関する研究等には、次の事項が含まれる。

- 一 臨床試験マネジメント業務
- 二 安全性情報取扱いに関する業務
- 三 症例登録・患者割付業務
- 四 データマネジメント業務
- 五 統計解析業務
- 六 モニタリング業務・監査業務
- 七 その他治験に関する補助業務

(GCPの遵守)

第3条 理事長は、申請のあった研究等が医薬品医療機器等法に規定する治験等に該当する場合には、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令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 理事長は、治験に係る受託研究等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省令並びに再生医療等製品GCP省令に則って作成する。
- 3 委託の申請があった研究等が治験等以外の場合、当該研究等に係る業務は別に定める手順書により行なう。

(受託の決定等)

第4条 申請のあった研究等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治験に係る受託研究等審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 理事長は、センターの業務に関連のない研究等、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 理事長は、当該研究等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 理事長は、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、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床試験審査委員会規程（平成24年規程第14号）に基づく臨床試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。

(治験に係る受託研究等審査委員会)

第5条 理事長は治験に係る受託研究等の円滑な実施を図るため、センター内に治験に係る受託研究等審査委員会（以下、「委員会」という）を設置する。

- 2 委員会の構成は臨床試験審査委員会と同様とし、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床試験審査委員会規程（平成24年規程第14号）第4条に基づくものとする。ただし、外部委員は含めない。
- 3 治験等以外の研究等を治験に係る受託研究等として行う場合、委員会は、次の事項について調査審議するものとする。
 - 一 研究等の目的、内容及び条件
 - 二 研究結果の報告方法
 - 三 その他必要事項
- 4 治験等を治験に係る受託研究等として行う場合、臨床試験審査委員会が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令並びに再生医療等製品GCP省令の規定に基づいて調査審議するものとし、治験等の受託に関する審議については、臨床試験審査委員会の審議をもって委員会の審議とする。
- 5 委員会の運営を円滑に行うために、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床試験審査委員会規程（平成24年規程第14号）第6条に基づき治験に係る受託研究等審査委員会事務局を設置する。

（契約の条件）

- 第6条 理事長は、第4条第3項の規程に基づく伝達を受け、依頼者と研究等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、治験に係る受託研究等に要する経費のうち、治験に係る受託研究等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支払うこと。また、治験に係る保険外併用療養費の支給対象外の経費（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請求書をもって、その全額を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、当該受託研究等終了後も依頼者に返還しないこと。
 - 三 治験に係る受託研究等に随伴して生じた発明等をしたときには、国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター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治験に係る受託研究等を中止し、又はその期間を延長する場合、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、原則としてセンターは契約を解除するものとし、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、センターが1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。

（受託研究等の実施）

- 第7条 研究者は、治験に係る受託研究等の実施に当たり、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、当該受託研究等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条並びに再生医療等製品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 研究責任者は、依頼者から治験に係る受託研究等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受けること。
 - 3 研究責任者は、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受けること。

（受託研究等の結果報告等）

- 第8条 研究責任者は、当該受託研究等を終了したときは、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、委員会にその旨を伝達するとともに依頼者に通知するものとする。
- 3 研究責任者は、当該受託研究等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、その旨を依頼者に通知するとともに、所定の手続きを行うものとする。

(治験等のモニタリング及び監査)

第9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せるものとする。

(治験薬等の管理)

第10条 理事長は、副薬剤部長を治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬（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。ただし、治験薬等が麻薬製剤の治験の場合は、治験薬管理者を薬剤部長とする。

- 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 理事長は、副薬剤部長を治験使用機器及び製造販売後臨床試験使用機器（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。

- 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 理事長は、副薬剤部長を治験使用製品及び製造販売後臨床試験使用製品（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。

- 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 理事長は、次に掲げるとおり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、同意書等に関しては、医事室長とする。

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（治験依頼書・研究委託申込書、契約書、委員会議事要旨、受託研究整理簿、研究課題別出納簿等）は、事務局長（臨床研究・治験推進室長）とする。

三 治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品等に関する記録（管理票、受領書、引渡書等）は、治験薬（機器、製品）管理者とする。

2 前項の記録の保存期間は、当該受託研究等の契約書に明記された期間とする。

（治験に係る受託研究等審査委員会事務局）

第14条 理事長は、治験等以外の受託研究等の円滑な実施を図るため、センター内に治験に係る受託研究等審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を置く。

2 事務局は国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床試験審査委員会規程（平成24年規程第14号）第6条に基づき、臨床試験審査委員会事務局が兼ねるものとする。

（改廃）

第15条 この規程の改廃は、治験に係る受託研究等審査委員会の審議を経て、運営戦略会議の承認を得て決定するものとする。

附 則

（施行期日）

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則 （平成24年規程第15号）

（施行期日）

この規程は、平成24年10月1日から施行する。

（経過措置）

第2条 この規程の施行日前の受託研究審査委員会において審査された案件については、この規程の治験に係る受託研究等審査委員会で審査された案件とみなす。

附 則 （平成25年規程第20号）

（施行期日）

この規程は、平成25年10月1日から施行する。

附 則 （平成27年規程第2号、第16号）

（施行期日）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 （平成28年規程第18号）

（施行期日）

この規程は、平成28年4月27日から施行する。

附 則 （平成29年規程第27号）

（施行期日）

この規程は、平成29年12月1日から施行する。

附 則 （平成30年規程第21号）

（施行期日）

この規程は、平成30年10月1日から施行する。

附 則 （令和4年規程第18号）

（施行期日）

この規程は、令和4年7月1日から施行する。

附 則 （令和5年規程第37号）

（施行期日）

この規程は、令和5年5月15日から施行する。