

治験に係る受託研究等取扱規程_新旧対照表

	新	旧	改定理由
全体	受託研究等	受託研究	記載整備。
(通則) 第1条	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<u>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。</u> なお、医師主導治験の<u>実施に必要な手続きと運営に関する手順</u>については、別途、手順書に定める。	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<u>治験に係る研究等（以下「治験に係る受託研究」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。</u>なお、医師主導治験の<u>取扱い</u>については、別途、手順書に定める。	記載の明確化。
(委託の申請) 第2条	第2条 理事長は、依頼者に、<u>治験に係る受託研究等の実施</u>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）<u>又は研究委託申込書（（受）様式1）</u>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）<u>又は研究委託申込書（（受）様式1）</u>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	第2条 理事長は、依頼者に、<u>当該研究</u>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）<u>あるいは研究委託申込書（（受）様式1）</u>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）<u>あるいは研究委託申込書（（受）様式1）</u>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、研究の目的が<u>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。</u> (1) 製造販売承認申請	記載整備。 区分の追加。

	(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 <u>(3) - 4 使用成績比較調査</u> <u>(3) - 5 製造販売後データベース調査</u> (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。 (中略) <u>(4) 治験等の支援に関する研究等</u> <u>治験等の支援に関する研究等には、次の事項が含まれる。</u> <u>一 臨床試験マネジメント業務</u> <u>二 安全性情報取扱いに関する業務</u> <u>三 症例登録・患者割付業務</u> <u>四 データマネジメント業務</u> <u>五 統計解析業務</u> <u>六 モニタリング業務・監査業務</u> <u>七 その他治験に関する補助業務</u>	(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 (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<u>(1) から (3) の</u>いずれに該当するかを明らかにするものとする。 (中略)	
(GCPの遵守) 第3条	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。	3 委託の申請があった研究が治験等に関する研究以外の場合、当該研究に係る業務は別に定める手順書により行なう。	記載整備。
(治験に係る受託研究等審査委員会)	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。	3 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、委員会は、次の事項について調査審議するものとする。	記載整備。

第5条	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。	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 4 治験等に関する研究を受託研究として行う場合、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。	
(契約の条件) 第6条	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。	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に要する経費のうち、治験に係る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、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受託研究を中止し、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。	記載整備。

(受託研究等の実施) 第7条	(受託研究等の実施) 第7条 研究者は、<u>治験に係る受託研究等</u>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<u>治験に係る受託研究等</u>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。	(受託研究の実施) 第7条 研究者は、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、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受けること。	記載整備。
(受託研究等の結果報告等) 第8条	(<u>受託研究等の結果報告等</u>) 第8条 研究責任者は、当該<u>受託研究等</u>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<u>受託研究等</u>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。	(<u>研究結果の報告等</u>) 第8条 研究責任者は、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。	記載整備。
附則	<u>附 則 （令和5年規程第37号）</u> <u>（施行期日）</u> <u>この規程は、令和5年5月15日から施行する。</u>	（該当なし）	新規設定。