

国立がんセンター受託研究取扱規程

初 版	昭和57年 4月 6日
第2版	昭和60年 2月12日
第3版	昭和61年 2月14日
第4版	平成 2年11月22日
第5版	平成 5年 4月 1日
第6版	平成 7年 3月15日
第7版	平成 9年 4月 1日
第8版	平成10年 7月15日
第9版	平成13年 3月30日
第10版	平成13年 4月 1日
第11版	平成13年12月28日
第12版	平成17年 1月 4日
第13版	平成17年 5月 1日
第14版	平成17年10月 1日
第15版	平成18年 4月 1日
第16版	平成18年10月 1日

(通則)

第1条 この規程は、国立がんセンター（以下「センター」という。）職員が、国及びそれに準ずる機関以外の者等（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。）を行うことの妥当性及び倫理的配慮が図られているかを審査するために必要な事項を定めるものである。

2 受託研究の取扱いについては、この規程のほか、「受託研究の取扱いについて」（平成10年6月18日健医発第947号国立病院部長通知、平成13年11月1日病院発第483号国立病院部長通知により一部改正）による。

(研究委託の申請)

第2条 総長は、依頼者に当該研究に関して希望する契約締結日の原則として3か月前までに、研究委託申込書、試験研究計画書（プロトコール）、データ記録表、治験届の写し、被験者の同意を得るに際しての説明同意書、及びその他の資料一式を必要部数提出させるものとする。研究者からは、履歴書、分担医師・協力者リスト、受託研究実施計画書、受託研究費積算書、医薬品情報ファイル等を必要部数提出させるものとする。但し、事務的に取扱いが可能な場合は、当該期日後に提出させることができる。

2 提出先は治験事務局とし、受託研究に関する事務を行う。

3 研究委託の申込みにあたっては、研究の目的が薬事法に基づく医薬品、医療用具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

①製造販売後臨床試験

- ②使用成績調査
 - ③特定使用成績調査
 - (4) 再評価申請
 - ①製造販売後臨床試験
 - ②特定使用成績調査
 - (5) 副作用・感染症症例調査
 - (6) その他
- 4 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（1）から（3）のいずれに該当するかを明確にするものとする。
- (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等への参加、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 治験等についての被験者への説明と同意の取得
 - 二 被験者への治験等の実施
 - 三 治験等に係る症例報告書の作成
 - 四 治験等の実施又は治験結果に関する研究会等への参加、協議
 - 五 治験等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 治験等の結果に関する研究会等への参加、協議
 - 二 治験等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

(GCPの遵守)

第3条 総長は、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）（以下「GCP省令」という。）、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15年6月12日厚生労働省令第106号、平成16年12月21日厚生労働省令第172号、平成18年3月31日厚生労働省令第72号）の基準を適用するものとする。

- 2 治験事務局はGCP省令第28条第3項の治験審査委員会(受託研究審査委員会)の事務局も兼ねる。
- 3 総長は、受託研究として治験等を行うため、「国立がんセンター治験等に係わる標準業務手順書」及び「国立がんセンター治験審査委員会標準業務手順書」をGCP省令に則って作成する。

(受託研究審査委員会の設置)

第4条 受託研究の円滑な実施を図るため、センターに受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置くものとする。

- 2 委員は、各運営局次長、各副院長、副所長、臨床開発センター長、中央病院看護部長、総長が指名する者若干名、センター及び審査委員会の設置者と利害関係を有しない学識経験者若干名をもってこれにあてる。但し、委員会委員長（以下「審査委員長」という。）が特に必要と認める場合には、委員以外の職員等を審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。学識経験者は、GCP省令第28条第1項第4号及び5号に該当する者（以下「4号委員」という。）である。
なお、GCP省令第28条第1項第3号に該当する者（以下「3号委員」という。）は各運営局次長である。
- 3 総長は、各副院長又は職指名の委員を審査委員会の委員長、副委員長に指名する。
- 4 審査委員会は、委員の過半数の出席をもって開催する。原則として3号委員、4号委員各1名の出席を要する。
- 5 審査委員会は、毎月審査委員長が招集するものとする。但し、審査委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。また、これ以外であっても審査委員長が必要と認めた場合は、開催することができる。
- 6 審査委員会の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。意見の調整を要する場合は審査委員長がこれを行う。
- 7 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、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 研究目的及び計画並びに実施の妥当性
 - 二 研究結果及び発表の方法
 - 三 ヘルシンキ宣言の趣旨にそった倫理的配慮（説明同意書の適切性を含む。）
 - 四 GCP省令、医薬品及び医療用具等の臨床試験の実施に関する各種基準及びガイドラインの適合性
 - 五 その他必要事項
- 8 治験等に関する研究を受託研究として行う場合、審査委員会はGCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。
- 9 審査委員会は、会議に受託研究審査予備調査会班長等の出席を求め、予備調査意見を聴くことができる。
- 10 審査の判定は各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認
 - (2) 修正を行った上で承認
 - (3) 保留
 - (4) 不承認
- 11 審査委員長は、第2条第4項に規定する個人にかかる研究委託申請の適否、及び承認された進行中の研究等に関わる軽微な変更に関して迅速審査で審査を行うことができる。但し、その研究に海外出張の必要がある場合は、審査委員会における通常の審査を行う。
この場合の軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が無く、被験者への危険を増大させない変更をいう。
- 12 審査委員会の事務は治験事務局が行う。
- 13 審査委員会は、審議記録を備え、治験事務局がこれを保管する。

(受託研究審査予備調査会)

第5条 この規程に定める各事項を円滑に運用するために、審査委員長は、医学、薬学の専門的立場からの妥当性と実効性などの予備調査を行うことができる。

- 2 予備調査のために、受託研究審査予備調査会（以下「予備調査会」という。）を置く。
- 3 予備調査会は、審査委員長の指名した職員により構成し、予備調査会に予備調査会班長（以下「班長」という。）を置く。班長は、予備調査会常任委員が輪番で務める。必要な事項は、審査委員長が「国立がんセンター受託研究審査予備調査会規程」に定める。
- 4 班長は、審査委員長から出席を求められた場合は、審査委員会に出席し、予備調査意見を述べる。

（受託の決定等）

第6条 申請のあった研究の受託の決定は総長が行うものとする。但し、決定に当たっては、あらかじめ審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 総長は、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、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 総長は、当該研究の受託の承認又は不承認を依頼者及び研究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 総長は、受託した治験等について、次の事項について治験事務局を通じ治験等の継続又は変更の適否について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、依頼者及び責任医師に通知するものとする。
 - 一 重篤で予測できない副作用等について依頼者又は責任医師から通知を受けた場合
 - 二 治験等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責任医師から報告を受けた場合
 - 三 依頼者から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
 - 四 その他必要があると認められる場合

（契約の条件）

第7条 契約担当官は、第6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。
- 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、すみ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、センターが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8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、あらかじめ総長の承認を受けるものとする。

2 総長は、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。但し、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、総長は、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、「厚生労働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、総長が、特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権の一部若しくは全部を研究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 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、国が継承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。

(受託研究の実施)

第9条 研究者は、承認された受託研究実施計画書等に従い、試験研究計画書（プロトコール）等を遵守する。また、研究者は、被験者及びその法定代理人（被験者が15歳未満の者等の場合）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、GCP省令第51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、総長に報告するとともに、変更の可否について総長の指示を受けること。

3 研究者は、治験等の実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに総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総長の指示を受けること。

4 研究者は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、速やかに総長及び依頼者に文書で報告すること。

(研究結果の報告等)

第10条 研究者は、当該研究を終了したときは、研究成果を速やかに総長へ報告しなければならない。

2 総長は、前項の報告があつたときは、審査委員会にこれを諮った後、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、その旨を速やかに総長へ報告し、必要な指示を受けなければならない。

4 総長は、前項の報告があつたときは、審査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、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。

(治験等のモニタリング及び監査)

第11条 総長は、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、モニタリング及び監査の手順書の提出を求めるとともに、依頼者のモニタリング担当者及び監査担当官については、あらかじめ履歴書の提出を求め、依頼者における被験者の情報の秘密保持については十分注意させるものとする。

(治験薬等及び医療機器等の管理)

第12条 総長は、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。また、研究者が所定の様式に記入した治験用医薬品情報ファイルを試験研究計画書（プロトコール）の各病棟及び通院治療センター等における設置について、関係者に周知させる。

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及び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

3 医療機器等の管理については、当該研究期間中は研究者において保管・管理し、終了後は直ちに現状復帰するものとする。

(人員の派遣)

第13条 原則として人員の派遣は認めない。但し、機械開発等で研究者が研究の初期にその専門知識を持つ研究補助者の派遣を要する場合、又はセンターの研究者が開発した検査法等を用いて依頼者が検査試薬等の製造承認をとる目的で行う受託研究で、かつ、依頼者側が専門知識の修得のため研究補助者の派遣を要する場合に限り、補助者届書等により申請し、審査委員会の承認を得るものとする。なお、依頼者は同研究補助者に係る雇用上のすべての義務を負担するものとし、また、センターに一切の不利益を与えてはならない。

2 派遣された研究補助者の管理上の責任者は、当該研究の研究代表者とする。

(記録等の保存責任者)

第14条 総長は、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、同意書等に関しては治験責任医師とする。
- 二 研究受託に関する書類及び審査委員会の運営に関する記録（研究委託申込書、契約書、審査委員会議事録、願出整理簿等）は、がん対策企画課長とする。
- 三 治験薬等に関する記録（治験薬等の管理表、受領書、引渡書等）は薬剤部長とする。
- 四 研究課題別出納簿は中央は会計第一課長補佐、東は会計班長とする。

2 前項の記録の保存期間は、当該受託研究終了後5年間保管するものとする。但し、治験等にあつては、GCP省令第41条第2項により、製造販売の承認を受ける日、承認申請書に資料として添付しないと通知を受けた日後3年を経過した日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までとする。

製造販売後臨床試験の場合は、再審査又は再評価が終了した日から5年間経過した日。但し、平成17年4月1日以降に製造販売後臨床試験実施計画書の提出が行われた臨床試験にあつては、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日とする。

(治験事務局)

第15条 総長は、受託研究の円滑な実施を計るため、がん対策情報センターがん対策企画課に治験事務局を置く。

附 則

- 1 この規程は、平成18年10月 1日から施行する。
- 2 従前の国立がんセンター受託研究取扱規程は、廃止する。
- 3 国立がんセンター受託研究取扱細則は、廃止する。