

旧 (令和 2 年 9 月 18 日)	新 (令和 7 年 7 月 1 日)
<p style="text-align: center;">国立研究開発法人国立がん研究センター治験等に係わる標準業務手順書</p> <p style="text-align: center;">第 1 版 平成 22 年 4 月 1 日 第 2 版 平成 22 年 8 月 1 日 第 3 版 平成 22 年 10 月 1 日 第 4 版 平成 23 年 4 月 1 日 第 5 版 平成 24 年 4 月 1 日 第 6 版 平成 24 年 7 月 1 日 第 7 版 平成 25 年 4 月 1 日 第 8 版 平成 27 年 4 月 1 日 第 9 版 令和 2 年 9 月 18 日</p>	<p style="text-align: center;">国立研究開発法人国立がん研究センター治験等に係わる標準業務手順書</p> <p style="text-align: center;">第 1 版 平成 22 年 4 月 1 日 第 2 版 平成 22 年 8 月 1 日 第 3 版 平成 22 年 10 月 1 日 第 4 版 平成 23 年 4 月 1 日 第 5 版 平成 24 年 4 月 1 日 第 6 版 平成 24 年 7 月 1 日 第 7 版 平成 25 年 4 月 1 日 第 8 版 平成 27 年 4 月 1 日 第 9 版 令和 2 年 9 月 18 日 第 10 版 令和 7 年 7 月 1 日</p>
<p style="text-align: center;">治 験 等 の 原 則</p> <p>国立研究開発法人国立がん研究センター(以下「センター」という。)において行われる臨床試験が医薬品、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(昭和 35 年法律第 145 号)(以下「医薬品医療機器等法」という。)第 2 条第 17 項に規定されている治験又は製造販売後臨床試験に関するもの(以下これらをまとめて「治験等」という。)である場合は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則、「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「医薬品 GCP 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 GCP 省令」という。),「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 26 年 7 月</p>	<p style="text-align: center;">治 験 等 の 原 則</p> <p>国立研究開発法人国立がん研究センター(以下「センター」という。)において行われる臨床試験が医薬品、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(昭和 35 年法律第 145 号)(以下「医薬品医療機器等法」という。)第 2 条第 17 項に規定されている治験又は製造販売後臨床試験に関するもの(以下これらをまとめて「治験等」という。)である場合は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則、「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「医薬品 GCP 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 GCP 省令」という。),「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する</p>

30日厚生労働省令第89号) (以下「再生医療等製品 GCP 省令」という。)、 「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年12月20日厚生労働省令第171号) (以下「医薬品 GPSP 省令」という。)、 「医療機器の製造販売後の調査及び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38号) (以下「医療機器 GPSP 省令」という。)、 「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日厚生労働省令第90号) (以下「再生医療等製品 GPSP 省令」という。)、 「国立研究開発法人国立がん研究センター受託研究取扱規程」(以下「受託規程」という。)及び本手順を遵守して実施されなければならない。

第1章 目的と適用範囲

第1条 本手順書は、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、再生医療等製品 GCP 省令、医薬品 GPSP 省令、医療機器 GPSP 省令、再生医療等製品 GPSP 省令及び関連通知に基づき、治験等の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2. ～3. 略

4. 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と、再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞又は導入遺伝子」とそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。

省令」(平成26年7月30日厚生労働省令第89号) (以下「再生医療等製品 GCP 省令」という。)、 「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年12月20日厚生労働省令第171号) (以下「医薬品 GPSP 省令」という。)、 「医療機器の製造販売後の調査及び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38号) (以下「医療機器 GPSP 省令」という。)、 「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日厚生労働省令第90号) (以下「再生医療等製品 GPSP 省令」という。)、 「国立研究開発法人国立がん研究センター受託研究取扱規程」(以下「受託規程」という。)及び本手順を遵守して実施されなければならない。

第1章 目的と適用範囲

第1条 本手順書は、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、再生医療等製品 GCP 省令、医薬品 GPSP 省令、医療機器 GPSP 省令、再生医療等製品 GPSP 省令及び関連通知に基づき、治験等の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2. ～3. 略

4. 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「治験使用薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「医療機器」、「治験機器」、「治験使用機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と、再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「治験使用薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「再生医療等製品」、「治験製品」、「治験使用製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞又は導入遺伝子」とそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。

5. 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について」(平成 30 年 7 月 10 日医政研発 0710 第 4 号, 薬生薬審発 0710 第 2 号, 薬生機審発 0710 第 2 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長, 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長, 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 連名通知) 又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。

第2章 (省 略)

第3章 治験の依頼等の手順

第3条～第5条 略

(治験の実施等)

第6条 治験責任医師は、治験実施計画書に基づき治験を実施する。

2. 治験薬等の取扱いは、受託規程及び治験実施計画書の指示事項に従い、治験依頼者から提出された治験薬管理手順書等により行う。

第7条 略

(治験実施の契約等)

第8条 理事長は、審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験の受託研究(治験)契約書(別添 1)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。ただし、契約は契約担当者(築地キ

5. 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(令和 4 年 11 月 30 日医政研発 1130 第 1 号, 薬生薬審発 1130 第 5 号, 薬生機審発 1130 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発政策課長, 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長, 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 連名通知) 又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。

第2章 (省 略)

第3章 治験の依頼等の手順

第3条～第5条 略

(治験の実施等)

第6条 治験責任医師は、治験実施計画書に基づき治験を実施する。

2. 治験使用薬等の取扱いは、受託規程及び治験実施計画書の指示事項に従い、治験依頼者から提出された治験使用薬管理手順書等により行う。

第7条 略

(治験実施の契約等)

第8条 理事長は、審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験の受託研究(治験)契約書(別添 1)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。ただし、契約は契約

キャンパスは理事長、柏キャンパスは東病院長)が行う。

2. 略

3. 契約書に定められている通知及び報告の内容は次の各号のものとする。

(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と理事長に通知する。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 重篤な副作用又は治験薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- ⑧ 被験薬に係る安全性情報に対する1年ごとに行う集積評価を踏まえた見解及び安全対策

(2) ～(3) 略

(4) 理事長は、治験責任医師からの次の情報を審査委員会及び治験依頼者に通知する(第14条)。

- ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

担当者(築地キャンパスは理事長、柏キャンパスは東病院長)が行う。

2. 略

3. 契約書に定められている通知及び報告の内容は次の各号のものとする。

(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と理事長に通知する。

- ① 治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報
- ② 治験使用薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項
- ③ ②のうち、当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見から予測できないもの
- ④ 治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報

(2) ～(3) 略

(4) 理事長は、治験責任医師からの次の情報を審査委員会及び治験依頼者に通知する(第14条)。

- ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

② 治験を終了する際、その旨

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を理事長及び治験依頼者に通知する(第9条)。

第9条～第11条 略

(安全性情報等)

第12条 治験依頼者は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、当該治験の実施に影響を与え、又は治験の継続に関する審査委員会の承認を変更する可能性のある以下の情報を含む情報を入手した場合は、理事長及び治験責任医師に「安全性情報等に関する報告書」(書式16)を提出するものとする。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な副作用又は治験薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用又は治験薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

② 治験を終了する際、その旨及び治験結果の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を理事長及び治験依頼者に通知する(第9条)。

第9条～第11条 略

(安全性情報等)

第12条 治験依頼者は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、当該治験の実施に影響を与え、又は治験の継続に関する審査委員会の承認を変更する可能性のある以下の情報を含む情報を入手した場合は、理事長及び治験責任医師に「安全性情報等に関する報告書」(書式16)を提出するものとする。

- (1) 治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報
- (2) 治験使用薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項
- (3) (2)のうち、当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見から予測できないもの
- (4) 治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報

- (7) 当該被験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- (8) 被験薬に係る安全性情報に対する1年ごとに行う集積評価を踏まえた見解及び安全対策

2. ～4. 略

(開発の中止等)

第13条 治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」(書式 18)にて通知してきた場合は、理事長は、同報告書を用い、審査委員会及び治験責任医師に対しその報告内容を通知するものとする。なお、報告書には、中止又は中断についての理由の詳細が説明されていなければならない。

2. 治験依頼者が治験等に係る製造販売承認を取得、又は再審査・再評価結果の通知を入手した旨を「開発の中止等に関する報告書」(書式 18)にて通知してきた場合は、理事長は、同報告書を、審査委員会及び治験責任医師に対しその報告内容を通知するものとする。

3. 略

第14条～第15条 略

第4章～第5章 (省 略)

第6章 被験者保護室(治験審査委員会事務局)

(治験審査委員会事務局の設置)

2. ～4. 略

(開発の中止等)

第13条 治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」(書式 18)にて通知してきた場合は、理事長は、同報告書を用い、審査委員会及び治験責任医師に対しその報告内容を通知するものとする。なお、報告書には、中止又は中断についての理由の詳細が説明されていなければならない。

2. 治験依頼者が製造販売承認を取得、又は再審査・再評価結果の通知を入手した旨を「開発の中止等に関する報告書」(書式 18)にて通知してきた場合は、理事長は、同報告書を、審査委員会及び治験責任医師に対しその報告内容を通知するものとする。

3. 略

第14条～第15条 略

第4章～第5章 (省 略)

第6章 被験者保護室(治験審査委員会事務局)

(治験審査委員会事務局の設置)

第18条 医薬品 GCP 省令第 28 条 4 項、医療機器 GCP 省令第 47 条第 4 項及び再生医療等製品 GCP 省令第 47 条第 4 項の治験審査委員会の事務は、研究支援センター生命倫理部被験者保護室が行う。

第18条の2 略

第7章 (省 略)

第8章 治験の実施について

第20条 略

(治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者の教育・訓練)

第21条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、以下のような教育・訓練を受けていなければならない。

- (1) GCP省令等
- (2) センターの治験に関連する規定及び手順書
- (3) 治験実施計画書等

(治験責任医師の要件)

第22条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) ～(2) 略
- (3) 治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- (4) ～(9) 略

第18条 医薬品 GCP 省令第 28 条 4 項、医療機器 GCP 省令第 47 条第 4 項及び再生医療等製品 GCP 省令第 47 条第 4 項の治験審査委員会の事務は、研究支援センター研究管理部被験者保護室が行う。

第18条の2 略

第7章 (省 略)

第8章 治験の実施について

第20条 略

(治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者の教育・訓練)

第21条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、以下のような教育・訓練を受けていなければならない。

- (1) GCP省令等
- (2) センターの治験に関連する規定及び手順書
- (3) 治験実施計画書等

(治験責任医師の要件)

第22条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) ～(2) 略
- (3) 治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験使用薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- (4) ～(9) 略

(10) 治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(治験責任医師の責務)

第23条 治験責任医師は次の事項を行う。

(1) ～(3) 略

(4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

(5) ～(9) 略

(10) 治験薬は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。

(11) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。

(12) ～(13) 略

(14) 医薬品の治験、医療機器の治験、再生医療等製品の治験の実施中に重篤な有害事象又は不具合が発生した場合は、直ちに医薬品の治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」(書式 12)、医療機器の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 14)、再生医療等製品の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 19)に発生時点に記入可能な部分を記入し「第1報」として理事長及び治験依頼者に報告すること。その後、重篤で予測できない副作用を特定

(10) 治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(治験責任医師の責務)

第23条 治験責任医師は次の事項を行う。

(1) ～(3) 略

(4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

(5) ～(9) 略

(10) 治験使用薬は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。

(11) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。

(12) ～(13) 略

(14) 医薬品の製造販売後臨床試験、医療機器の製造販売後臨床試験、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の実施中に報告が必要とされている有害事象又は不具合が発生した場合は、前号に準じて報告書を提出するとともに、治験等の継続の適否についての結果又は取扱いの通知を受けること。なお、報告書の様式は、医薬品の製造販売後臨床試験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」(書式 13)、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」

した上で再度速やかに理事長及び治験依頼者に前述各書式及び必要に応じて詳細記載用書式]で報告するとともに、治験の継続の適否について「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、その結果又は取扱いの通知を受けること。

(15)～(17) 略

第24条 略

(治験分担医師の責務)

第25条 治験分担医師は次の事項を行う。

- (1) 略
- (2) その分担業務を行うにあたり、治験責任医師から、治験薬、治験実施計画書及び各人の業務について十分な情報を入手し、その指導、監督に従わなければならないこと。
- (3)～(8) 略
- (9) 治験薬は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する
こと。
- (10) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にと
って適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否か
を確認すること。

(11)～(14) 略

第26条 略

(治験協力者の責務)

第27条 治験協力者は次の事項を行う。

(書式 15)、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 20)及び必要に応じて詳細記載用書式を用いること。

(15)～(17) 略

第24条 略

(治験分担医師の責務)

第25条 治験分担医師は次の事項を行う。

- (1) 略
- (2) その分担業務を行うにあたり、治験責任医師から、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を入手し、その指導、監督に従わなければならないこと。
- (3)～(8) 略
- (9) 治験使用薬は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用
すること。
- (10) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治
験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守
っているか否かを確認すること。

(11)～(14) 略

第26条 略

(治験協力者の責務)

第27条 治験協力者は次の事項を行う。

- (1) 略
- (2) その分担業務を行うにあたり、治験責任医師より当該治験における治験実施計画書、治験薬、分担する業務等について必要な情報を入手し、その指導、監督に従わなければならないこと。
- (3)～(6) 略

(被験者の同意の取得)

第28条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

2. ～8. 略

9. 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が説明文書・同意文書等を読めない場合については、医薬品 GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項、第 55 条、医療機器 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項、第 75 条、及び再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項、第 75 条を遵守する。

第29条～第30条 略

第 8 章 治験薬の管理

(治験薬管理者の責務)

第31条 治験薬の管理責任は理事長が負うものとする。

- (1) 略
- (2) その分担業務を行うにあたり、治験責任医師より当該治験における治験実施計画書、治験使用薬、分担する業務等について必要な情報を入手し、その指導、監督に従わなければならないこと。
- (3)～(6) 略

(被験者の同意の取得)

第28条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

2. ～8. 略

9. 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が説明文書・同意文書等に署名できない場合及び読めない場合については、医薬品 GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第1項、第 3 項及び第 4 項、第 55 条、医療機器 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第1項、第 3 項及び第 4 項、第 75 条、及び再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第1項、第 3 項及び第 4 項、第 75 条を遵守する。

第29条～第30条 略

第 8 章 治験使用薬の管理

(治験薬管理者の責務)

第31条 治験使用薬の管理責任は理事長が負うものとする。

2. 理事長は、治験薬を保管・管理させるため中央病院と東病院の薬剤部長を治験薬の管理者(以下「治験薬管理者」という。)に定め、各病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は病院長の承認を得て治験薬管理補助者を文書により指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。

3. 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従い、また、医薬品 GCP 省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。

(治験薬管理者の業務)

第32条 治験薬管理者は次の業務を行う。

- (1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
- (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
- (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- (4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
- (5) 未使用治験薬(被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む)を治験依頼者に返却又はそれに代わる処分を行い記録する。
- (6) その他、前条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

2. 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

(救命治療の治験等における治験薬管理)

第33条 理事長は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬を管理させることができる。

2. 理事長は、治験使用薬を保管・管理させるため中央病院と東病院の薬剤部長を治験薬の管理者(以下「治験薬管理者」という。)に定め、各病院内で実施されるすべての治験の治験使用薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は病院長の承認を得て治験薬管理補助者を文書により指名し、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。

3. 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従い、また、医薬品 GCP 省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。

(治験薬管理者の業務)

第32条 治験薬管理者は次の業務を行う。

- (1) 交付された治験使用薬を受領し、受領書を発行する。
- (2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
- (3) 管理表及び出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- (4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。
- (5) 未使用治験使用薬(被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む)を治験依頼者に返却又はそれに代わる処分を行い記録する。
- (6) その他、前条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

2. 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

(救命治療の治験等における治験使用薬管理)

第33条 理事長は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験使用薬を管理させることができる。

第9章 治験機器・治験製品の管理

(治験機器・治験製品の管理)

第34条 治験機器・治験製品の管理責任は理事長が負うものとする。

2. 治験機器の管理については、当該治験期間中は治験責任医師の下において依頼者の保管・管理の手順書に従い、また医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験機器を保管・管理する。
3. 治験製品の管理については、その特性に応じ、依頼者の保管・管理の手順に従い、また、第 32 条又は前項に準じて、再生医療等製品 GCP 省令を遵守して適正に治験製品を保管・管理する。
4. 治験終了後は、ただちに現状復帰するものとする。

第10章 記録の保存について

(記録の保存責任者)

第35条 理事長は、センターにおいて治験の記録として保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

2. 前項に基づく保存責任者は文書・記録ごとに次のとおり定める。
 - (1)～(3) 略
 - (4) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等):治験薬管理者
 - (5) 治験機器に関する記録(治験機器管理表、治験機器出納表、治験機器納品書等):治験責任医師
 - (6) 治験製品に関する記録((4)又は(5)に準ずる):治験薬管理者又は治験責任医師

第9章 治験使用機器・治験使用製品の管理

(治験使用機器・治験使用製品の管理)

第34条 治験使用機器・治験使用製品の管理責任は理事長が負うものとする。

2. 治験使用機器の管理については、当該治験期間中は治験責任医師の下において依頼者の保管・管理の手順書に従い、また医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験使用機器を保管・管理する。
3. 治験使用製品の管理については、その特性に応じ、依頼者の保管・管理の手順に従い、また、第 32 条又は前項に準じて、再生医療等製品 GCP 省令を遵守して適正に治験使用製品を保管・管理する。
4. 治験終了後は、ただちに現状復帰するものとする。

第10章 記録の保存について

(記録の保存責任者)

第35条 理事長は、センターにおいて治験の記録として保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

2. 前項に基づく保存責任者は文書・記録ごとに次のとおり定める。
 - (1)～(3) 略
 - (4) 治験使用薬に関する記録(管理表、出納表、被験者からの未服用薬返却記録、納品書、未使用薬受領書等):治験薬管理者
 - (5) 治験使用機器に関する記録(管理表、出納表、納品書等):治験責任医師
 - (6) 治験使用製品に関する記録((4)又は(5)に準ずる):治験薬管理者又は治験責任医師

3. 略

(記録の保存期間)

第36条 理事長は、センターにおいて保存すべき治験に係る文書又は記録を(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

また、製造販売後臨床試験の場合は、(3)の日までとする。

(1) 当該治験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日)

(2)～(3) 略

2. 略

附 則

この要領は、平成22年4月1日から施行する。

2 本手順書に該当しない事項が生じた場合は、治験事務局に相談するものとする。

3 治験に関する海外渡航を伴う用務に関する契約は、当該研究期間に積算し契約に盛り込むことが望ましいが、海外渡航に関する用務のみの契約も可能である。

附 則(第2版)

3. 略

(記録の保存期間)

第36条 理事長は、センターにおいて保存すべき治験に係る文書又は記録を(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

また、製造販売後臨床試験の場合は、(3)の日までとする。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日)

(2)～(3) 略

2. 略

附 則

この要領は、平成22年4月1日から施行する。

2 本手順書に該当しない事項が生じた場合は、治験事務局に相談するものとする。

3 治験に関する海外渡航を伴う用務に関する契約は、当該研究期間に積算し契約に盛り込むことが望ましいが、海外渡航に関する用務のみの契約も可能である。

附 則(第2版)

(施行期日)

この要領は、平成 22 年 8 月 1 日から施行する。

附 則(第 3 版)

(施行期日)

この要領は、平成 22 年 10 月 1 日から施行する。

附 則(平成 23 年要領第 5 号)

(施行期日)

この要領は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 24 年要領第 4-2 号)

(施行期日)

この要項は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 24 年要領第 9 号)

(施行期日)

この要項は、平成 24 年 7 月 1 日から施行する。

附 則(平成 25 年要領第 9 号)

(施行期日)

(施行期日)

この要領は、平成 22 年 8 月 1 日から施行する。

附 則(第 3 版)

(施行期日)

この要領は、平成 22 年 10 月 1 日から施行する。

附 則(平成 23 年要領第 5 号)

(施行期日)

この要領は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 24 年要領第 4-2 号)

(施行期日)

この要項は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 24 年要領第 9 号)

(施行期日)

この要項は、平成 24 年 7 月 1 日から施行する。

附 則(平成 25 年要領第 9 号)

(施行期日)

この要項は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年要領第 1 号)

(施行期日)

この要項は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年要領第 19 号)

(施行期日)

この要項は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和2年要領第 22 号)

(施行期日)

- 1 この要領は、令和2年11月26日から施行する。
- 2 本手順書に統合し改正したことにより「国立研究開発法人国立がん研究センター国立がん研究センター監査の受入れに関する標準業務手順書」及び「国立研究開発法人国立がん研究センター直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書」は廃止する。

この要項は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年要領第 1 号)

(施行期日)

この要項は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年要領第 19 号)

(施行期日)

この要項は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和2年要領第 22 号)

(施行期日)

- 1 この要領は、令和2年11月26日から施行する。
- 2 本手順書に統合し改正したことにより「国立研究開発法人国立がん研究センター国立がん研究センター監査の受入れに関する標準業務手順書」及び「国立研究開発法人国立がん研究センター直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書」は廃止する。

附 則(令和 7 年要領第 31 号)

(施行期日)

- 1 この要領は、令和 7 年 7 月 1 日から施行する。

書式(第8条第1項関連)

別添1 受託研究(治験)医薬品契約書(2者契約)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

受託研究(治験)契約書

(中央病院)国立研究開発法人国立がん研究センター 理事長 ○○ ○○/
(東病院)国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 院長 ○○ ○○
(以下「甲」という。)と(治験依頼者の名称) (以下「乙」という。)とは、
被験薬 (成分記号又はコード) の治験(以下「本治験」という。)の実施
に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)第27条に基づいて設置された治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の指示又は決定を文書で通知した。

書式(第8条第1項関連)

別添1 受託研究(治験)医薬品契約書(2者契約)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

受託研究(治験)契約書

(中央病院)国立研究開発法人国立がん研究センター 理事長 ○○ ○○/
(東病院)国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 院長 ○○ ○○
(以下「甲」という。)と(治験依頼者の名称) (以下「乙」という。)とは、
被験薬 (成分記号又はコード) の治験(以下「本治験」という。)の実施
に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)第27条に基づいて設置された治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

(本治験の内容及び委託)

第1条 本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名: _____

治験実施計画書 No.: _____

治験の内容(対象・投与期間等):

治験実施病院(名称及び所在地): 国立研究開発法人国立がん研究センター
〇〇病院

治験責任医師:氏名 _____

契約期間:西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

(開発業務受託機関に業務の一部またはすべてを委託する場合)

2 乙はGCP省令第12条の定めに基づき、本治験に係る次の業務を開発業務受託機関に委託する。

開発業務受託機関名称: _____

代表者: _____

住所: _____

委託した業務の範囲:

(以下、一～五は例示。委託内容により具体的な内容を記載)

- 一 治験薬の交付に関する業務
- 二 治験のモニタリングに関する業務

よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

(本治験の内容及び委託)

第1条 本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名: _____

治験実施計画書 No.: _____

治験の内容(対象・投与期間等):

治験実施病院(名称及び所在地): 国立研究開発法人国立がん研究センター
〇〇病院

治験責任医師:氏名 _____

治験期間(契約期間):西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

(開発業務受託機関に業務の一部またはすべてを委託する場合)

2 乙はGCP省令第12条の定めに基づき、本治験に係る次の業務を開発業務受託機関に委託する。

開発業務受託機関名称: _____

代表者: _____

住所: _____

委託した業務の範囲:

(以下、一～五は例示。委託内容により具体的な内容を記載)

- 一 治験薬の交付に関する業務
- 二 治験のモニタリングに関する業務

<p>三 症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務 四 治験薬の回収に関する業務 五 治験の終了に関する業務</p> <p>3 乙及び開発業務受託機関間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。</p> <p>第2条 略</p> <p>(副作用情報等)</p> <p>第3条 乙は、<u>被験薬</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、甲に対し、これを提供しなければならない。</p> <p>2 乙は、<u>被験薬</u>について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、GCP省令第20条第2項の定めに従い治験責任医師及び甲に通知しなければならない。</p> <p>3 乙は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、GCP省令第20条第3項の定めに従い直ちにその旨を治験責任医師及び甲に通知しなければならない。</p> <p>4～5 略</p> <p>第4条～第5条 略</p> <p>(治験薬の管理等)</p>	<p>三 症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務 四 治験薬の回収に関する業務 五 治験の終了に関する業務</p> <p>3 乙及び開発業務受託機関間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。</p> <p>第2条 略</p> <p>(副作用情報等)</p> <p>第3条 乙は、<u>治験使用薬</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、甲に対し、これを提供しなければならない。</p> <p>2 乙は、<u>治験使用薬</u>について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を<u>当該被験薬</u>ごとに、GCP省令第20条第2項の定めに従い治験責任医師及び甲に通知しなければならない。</p> <p>3 乙は、前項に規定する事項のうち<u>当該被験薬</u>の治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、GCP省令第20条第3項の定めに従い直ちにその旨を治験責任医師及び甲に通知しなければならない。</p> <p>4～5 略</p> <p>第4条～第5条 略</p> <p>(治験薬の管理等)</p>
--	---

第6条 乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

2 甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。

3 甲は、治験薬管理者を選任するものとし、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

第7条～第11条 略

(本治験に係る費用及びその支払方法)

第12条 本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号及び別紙様式(中央/東)に掲げる費用について、「受託研究費積算書」に示す予定例数に基づき次項及び第3項に示すところにより支払うものとする。

一 本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって本治験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む)。なお、当該費用は、「国立研究開発法人国立がん研究センター受託研究費算定要領」に基づき算定するものとする(以下「研究費」という。)

二 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象外の費用(消費税を含む。以下「支給対象外費用」という。)

第6条 乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、治験薬及びその他の治験使用薬を、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

2 甲は、前項により乙から受領した治験使用薬を本治験にのみ使用する。

3 甲は、治験薬管理者を選任するものとし、治験薬管理者に、治験使用薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

第7条～第11条 略

(本治験に係る費用及びその支払方法)

中央病院

第12条 本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号及び別紙様式(中央) (1)に掲げる費用について、「治験経費算出表」に示す被験者毎の進捗に応じた Visit 毎の費用に基づき、次項及び第3項に示すところにより支払うものとする。

一 本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって本治験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む)。なお、当該費用は、「国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院受託研究費等算定・請求要領」に基づき算定するものとする(以下「研究費」という。)

二 本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって本治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための費用(不課税)。なお、当該費用は、「国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院受託研究費等算定・請求要領」に基づき算定するものとする。(以下「被験者負担軽減費」という。)

三 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対

- 2 研究費及び支給対象外費用に係わる消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら費用に税率を乗じて得た額とし、税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税等相当額は変動後の税率により計算する。
- 3 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外費用を甲の発行する請求書により、請求書に指定する期限までに支払うものとする。
- 4 甲は、支給対象外費用に係る請求書に被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。
- 5 乙は、支給対象外費用の請求内容について、甲に説明を求めることができるものとする。
- 6 甲は、第1項第一号の研究費を返還しないものとする。

象外の費用（消費税を含む。以下「支給対象外費用」という。）

- 2 研究費及び支給対象外費用に係わる消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら費用に税率を乗じて得た額とし、税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税等相当額は変動後の税率により計算する。
- 3 乙は、第1項に定める研究費、被験者負担軽減費及び支給対象外費用を甲の発行する請求書により、請求書に指定する期限までに支払うものとする。
- 4 甲は、支給対象外費用に係る請求書に被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。
- 5 乙は、支給対象外費用の請求内容について、甲に説明を求めることができるものとする。
- 6 甲は、第1項第一号の研究費を返還しないものとする。

東病院

第12条 本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号及び別紙様式(東)

(1)に掲げる費用について、「受託研究費積算書」に示す費用に基づき、次項及び第3項に示すところにより支払うものとする。

一 本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって本治験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む)。なお、当該費用は、「国立がん研究センター東病院受託研究費算定要領」に基づき算定するものとする(以下「研究費」という。)

二 本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって本治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための費用(不課税)。なお、当該費用は、「国立がん研究センター東病院受託研究費算定要領」に

<p>第13条～第14条 略</p> <p>(研究用試料及び設備備品等の提供)</p> <p>第15条 乙は、予め甲に対し、別紙様式 (2) 及び(3)に掲げる本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品(以下「研究用試料等」という。)を提供できるものとする。</p> <p>2 前項の研究用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。</p> <p>3 甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後費消</p>	<p>基づき算定するものとする。(以下「被験者負担軽減費」という。)</p> <p>三 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象外の費用(消費税を含む。以下「支給対象外費用」という。)</p> <p>2 研究費及び支給対象外費用に係わる消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら費用に税率を乗じて得た額とし、税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税等相当額は変動後の税率により計算する。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費、<u>被験者負担軽減費</u>及び支給対象外費用を甲の発行する請求書により、請求書に指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 甲は、支給対象外費用に係る請求書に被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。</p> <p>5 乙は、支給対象外費用の請求内容について、甲に説明を求めることができるものとする。</p> <p>6 甲は、第1項第一号の研究費を返還しないものとする。</p> <p>第13条～第14条 略</p> <p>(研究用試料及び設備備品等の提供)</p> <p>第15条 乙は、予め甲に対し、別紙様式(中央/東)(2)及び(3)に掲げる本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品(以下「研究用試料等」という。)を提供できるものとする。</p> <p>2 前項の研究用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。</p> <p>3 甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後</p>
---	--

した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

- 4 甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又はき損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

第16条～第17条 略

(その他)

第18条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

- 2 製造販売後臨床試験については、GCP省令第56条の規定に基づき、本契約書中「治験」を「製造販売後臨床試験」等と読み替えるものとする。この場合において、第2条第1項中「関連する通知」の下に「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号。)及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の施行について」の通知を加え、第12条第1項第2号を適用しない。また、製造販売後臨床試験において市販品を試験薬として使用する場合は、第6条を適用しない。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上、甲1通乙1通を保有する。

費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

- 4 甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又はき損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

第16条～第17条 略

(その他)

第18条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

- 2 製造販売後臨床試験については、GCP省令第56条の規定に基づき、本契約書中「治験」を「製造販売後臨床試験」等と読み替えるものとする。この場合において、第2条第1項中「関連する通知」の下に「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号。)及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の施行について」の通知を加え、第12条第1項第3号を適用しない。また、製造販売後臨床試験において市販品を試験薬として使用する場合は、第6条を適用しない。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名押印の上、甲1通乙1通を保有する。

西暦 年 月 日

(住所)

(中央病院) 甲 (名称) 国立研究開発法人国立がん研究センター
(代表者) 理事長 印

(住所)

(東病院) 甲 (名称) 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
(代表者) 院長 印

(住所)

乙 (名称)
(代表者) 印

西暦 年 月 日

(住所)

(中央病院) 甲 (名称) 国立研究開発法人国立がん研究センター
(代表者) 理事長 印

(住所)

(東病院) 甲 (名称) 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
(代表者) 院長 印

(住所)

乙 (名称)
(代表者) 印

別紙様式(中央)

(1)費用の納付(契約書第12条第1項関係)

請求する費用の名称	金 額※3
課題契約費	—
①審査費(初回)※1	円(消費税別)
②賃金(初回)(1症例あたり)※1	円(消費税別)
③治験薬管理費 固定費(1症例あたり)※1	円(消費税別)
変動費(1症例あたり・ 治験期間の管理費)※1	月数×1,000 円の計に施設管理費(40%) を含む金額(消費税別)
変動費(1症例あたり・ 治験依頼者管理手順による温 度管理費)※1	月数×1,000 円の計に施設管理費(40%) を含む金額(消費税別)
④その他(旅費、備品費、委託料)※1	円(消費税別)
⑤審査費(2年目)※1	円(消費税別)
⑥賃金(2年目)(1症例あたり)※1	円(消費税別)
課題契約費(3年目以降)※1	甲が契約締結月の3年目より、1年毎に 乙に請求する金額

別紙様式(中央)

(1)費用の納付(契約書第12条第1項関係)

請求する費用の名称	金 額※
①基盤経費(第○相、○)	治験期間の月数×○円の計(消費税別)
②Visit 経費	治験経費算出表に基づく被験者毎の進捗に応じた Visit 毎の費用を月単位で毎月集計し、翌々月 毎に乙に請求する金額(消費税別)
③被験者負担軽減費	甲が診療月の翌々月毎に乙に請求する金額 (不課税)
④画像複写費	甲が複写月の翌々月に乙に請求する金額 (消費税別)
⑤旅費	国立研究開発法人国立がん研究センター旅費規程に 準じて算出した金額(消費税別)もしくは乙のチ ケット支給による金額

※ 請求する費用には消費税を計上して請求する(③ 被験者負担軽減費は
除く)

症例実施費(1症例あたり)※1	円(消費税別)	
脱落症例費(1症例あたり)※1	円(消費税別)	
被験者負担軽減費※2	甲が診療月の翌々月毎に乙に請求する金額	
画像複写費※1	甲が複写月の翌々月に乙に請求する金額	
<p>※1 施設管理経費40%を含む</p> <p>※2 事務費10%を含む</p> <p>※3 請求する費用には消費税を計上して請求する</p>		

別紙様式(東)

(1)費用の納付(契約書第12条第1項関係):受託研究費積算書を添付

請求する費用の名称	金 額
固定費	受託研究費積算書に記載された額
症例費	受託研究費積算書に記載された額
脱落症例経費	受託研究費積算書に記載された額
被験者負担軽減費	甲が診療月の翌々月毎に乙に請求する額
画像等複写資料提供費	受託研究費積算書に記載された額
追跡調査費	受託研究費積算書に記載された額

別紙様式(東)

(1)費用の納付(契約書第12条第1項関係):受託研究費積算書を添付

請求する費用の名称	金 額
固定費	受託研究費積算書に記載された額
症例費	受託研究費積算書に記載された額
脱落症例経費	受託研究費積算書に記載された額
被験者負担軽減費	甲が診療月の翌々月毎に乙に請求する額
画像等複写資料提供費	受託研究費積算書に記載された額
追跡調査費	受託研究費積算書に記載された額

中央/東

(2) 研究用試料並びに書類、消耗器材(第15条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	備 考

(3) 設備備品(第15条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	形 式	仕 様	備 考

中央/東

(2) 研究用試料並びに書類、消耗器材(第15条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	備 考

(3) 設備備品(第15条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	形 式	仕 様	備 考