

国立研究開発法人国立成育医療研究センター治験等取扱規程

(目的)

第1条 本規程は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）において、企業（以下、「依頼者」という。）からの依頼を受けて実施する医薬品、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）に基づく承認申請を目的とした治験（製造販売後臨床試験も含める）並びにセンター職員自らが同法に基づき実施する医師主導治験（以下、総称して「治験等」という。）の取扱いについて定めることを目的とする。

(治験等の申請)

第2条 理事長は、治験の実施に関して希望する契約締結日の原則として1ヶ月前までに、治験依頼書（書式3）を依頼者に提出させるものとする。

なお、

2 理事長は、医師主導治験の実施に関して希望する第5条で規定する委員会審査実施日の原則として1ヶ月前までに治験実施申請書（（医）書式3）を自ら治験を実施する者に提出させるものとする。

3 前二項に規定する書類の提出に際して、事務的に取扱いが可能な場合は、これを過ぎても受け付けることができるものとする。

4 依頼者及び自ら治験を実施する者は、申請する治験等の目的が次に掲げるいずれに該当するかを明確にするものとする。

- 一 製造販売承認申請
- 二 製造販売承認事項一部変更承認申請
- 三 製造販売後臨床試験

(法令等の遵守)

第3条 理事長は、治験等の実施に際し、「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）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「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年厚生労働省令第89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」（平成16年厚生労働省令第171号）、「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年厚生労働省令第38号）及び「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年厚生労働省令第90号）（以下、総称して「GCP省令」という。）並びに関連通知に適合する取扱いをするものとする。

2 理事長は、前項の治験等を行うため、当該治験等に係る業務に関する業務手順書をGCP省令に則って作成する。なお、小児治験ネットワークを介して実施する治験においては、別途定められた小児治験ネットワークの手順に従うものとする。

(治験等実施の決定等)

- 第4条 理事長は、依頼者又は自ら治験を実施する者から申請された治験等の実施の決定を行うものとする。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審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を聴くものとする。
- 2 理事長は、センターの業務に関連のない治験等、センター職員の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断される治験等、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、治験等の実施を承認することができない。
 - 3 理事長は、当該治験等の実施の承認又は不承認を依頼者又は自ら治験を実施する者に通知しなければならない。
 - 4 理事長は、第1項に基づいて実施を決定した治験等について、次の各号のいずれかに該当する場合は、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、依頼者又は自ら治験を実施する者及び治験責任医師、製造販売後臨床試験責任医師（以下、総称して「治験責任医師」という。）に通知するものとする。
 - 一 治験等の期間が1年を超える場合
 - 二 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又は自ら治験を実施する者から通知を受けた場合
 - 三 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
 - 四 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治験責任医師から報告を受けた場合
 - 五 依頼者から治験責任医師を通じて、若しくは治験責任医師から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
 - 六 その他必要があると認めた場合

(委員会)

- 第5条 理事長は、治験等を行うことの適否その他の治験等に関する調査審議を行わせるため、センター内に委員会を設置する。
- 2 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。
 - 3 理事長は、委員会の業務の円滑化を図るため、臨床研究センター研究推進部門臨床研究コーディネートユニットに委員会事務局を設置するものとする。なお、委員会及び委員会事務局の運営等については、別途定める。

(治験等実施に要する経費)

- 第6条 治験実施経費（以下、「治験経費」という。）の算定は、受託研究費算定要領に定める基準によるものとする。

(契約の条件)

- 第7条 第4条第3項の規定に基づく承認の通知を受け、依頼者と治験の実施に関する契約を締結するときは、次に掲げる条件を付すものとする。
- 一 依頼者は、治験経費について請求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については、治験経費とは別に原則として、診療月の翌月毎にその全額を請求書にて依頼者に請求すること。なお、請求にかかる具体的な手続きについては、個々の契約書（覚書を含む）に定める。

- 二 治験経費により取得した物品等は、当該治験終了後も依頼者に返還しないこと。
 - 三 治験等に随伴して生じた発明等をしたときには、原則として、国立研究開発法人国立成育医療研究センター職務発明等規程(平成22年規程第42号)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 治験経費が請求書に定めた期限までに納入されなかった場合、センターは契約を解除することができるものとする。
 - 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。二者契約以外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。

(治験等の実施)

- 第8条 治験責任医師並びに治験分担医師は、治験等の実施に当たり、被験者又はその代諾者にその趣旨を十分説明し文書にて同意を得る。なお、GCP 省令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等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 治験責任医師は、依頼者から治験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。
 - 3 治験責任医師は、治験等の実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに病院長へ報告し治験等の継続の可否について指示を受けるとともに、理事長及び依頼者に文書で報告する。
 - 4 理事長は、本条第2項及び前項の報告があったときは、委員会にこれを諮り、委員会の審査結果に基づく理事長の指示及び決定を治験責任医師及び依頼者に通知するものとする。

(治験結果の報告等)

- 第9条 治験責任医師は、当該治験を終了したときは、治験結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 治験責任医師は、当該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ものとする。

(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、依頼者又は自ら治験を実施する者と十分協議し、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。なお、治験実施計画書等によりモニタリング担当者及び監査担当者が明記されている場合には、当該治験実施計画書の提出をもってモニタリング担当者及び監査担当者の氏名、職名等を提出したものと差し支えないものとする。

(治験使用薬、治験機器、治験製品の管理)

第11条 理事長は治験等の実施に必要な全ての治験使用薬（製造販売後臨床試験使用薬も含む、以下同様）、治験機器、治験製品の管理を担う者として、原則として副薬剤部長を管理者（治験薬管理者又は治験機器管理者又は治験製品管理者）に定めるものとする。なお、治験等の内容により副薬剤部長以外の者の管理が適切な場合には、その限りではない。

2 治験使用薬、治験機器、治験製品の管理に関し必要な事項は別途定める。

(記録等の保存責任者)

第12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：診療情報管理室長

二 同意書等：医事室長

三 治験等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、契約書、委員会議事録等）：臨床研究コーディネートユニット長

四 治験使用薬、治験機器並びに治験製品等に関する記録（管理票、受領書、引渡書等）：副薬剤部長

2 前項第2号、第3号及び第4号の記録は、以下のいずれか遅い日までの期間保管する。ただし、依頼者又は自ら治験を実施する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並びに保管費用について協議する。

(1) 治験等の中止又は終了後3年が経過した日

(2) 製造販売の承認を受けた日

(治験事務局)

第13条 理事長は、治験等の円滑な業務の遂行を図るため、臨床研究センター研究推進部門臨床研究コーディネートユニットに治験事務局を置く。なお、治験事務局は、第5条に規定されている委員会事務局を兼ねるものとする。

(改廃)

第14条 本手順書の改廃は、理事長の決済によるものとする。

(その他)

第15条 この規程に定めるもののほか、治験等の取扱いについて必要な事項は、別に定めるものとする。

附 則（平成30年規程第15号）

(施行期日)

この規程は、平成30年6月20日から施行する。

附 則（令和2年規程第38号）

(施行期日)

この規程は、令和2年12月1日から施行する。

附 則（令和 6 年規程第 4 号）

（施行期日）

この規程は、令和 6 年 3 月 7 日から施行する。