

平成22年4月1日規程第71号

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
受託研究取扱規程

# 目 次

第1章 目的と適用範囲	1
（目的と適用範囲）	1
第2章 理事長の業務	1
（受託研究審査委員会および受託研究審査委員会事務局の設置）	1
（受託研究事務局の設置及び業務）	1
（研究委託の申請等）	2
（研究実施の承認等）	2
（研究実施の契約等）	3
（特許権等の取扱い）	3
（研究の継続）	4
（研究実施計画書等の変更）	4
（研究の中止、中断及び終了）	4
（記録の保存等）	4
第3章 受託研究審査委員会の業務	5
（受託研究審査委員会の責務）	5
（受託研究審査委員会の構成）	5
（受託研究審査委員会の業務）	5
（受託研究審査委員会の運営）	6
第4章 研究責任者の業務	6
（研究責任者の要件）	6
（研究責任者の責務）	7
（被験者の同意の取得等）	7
（被験者に対する医療）	8
（研究実施計画書からの逸脱等）	8
第5章 その他	8
（受託研究対象医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の管理等）	8
（受託研究費の算定）	8
（研究に必要な物品）	8
（受託研究費の経理）	8
（細則）	8
附 則	8

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本規程は、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター（以下「当センター」という。）における国及びそれに準じる機関以外の者から委託を受けて行う研究（以下「受託研究」という。）の取扱について、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 研究者が研究費交付機関に対し応募した上で決定される研究（以下「公募研究」という。）を受託研究として行う場合は、交付機関の定める規程によるほか、この規程の定めるところによる。
  - 3 受託研究が医薬品、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。）に規定する治験又は製造販売後臨床試験に該当する場合は、別に規定する「国立研究開発法人国立長寿医療研究センター中央治験審査委員会規程」、「国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書」及び「国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書」に基づいて実施するので、本規程の対象外とする。
  - 4 企業の販売促進等に関わる研究は、適正な受託研究とは認められない。従って、この規程の対象外とする。
  - 5 受託研究として実施できる研究については、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター受託研究取扱細則に定めるものとする。
  - 6 「国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 受託研究取扱規程 様式集」の各様式においてA及びBの二種類の様式が規定されている場合、医薬品医療機器等法に規定する製造販売後調査及び副作用・感染症症例調査（以下「製造販売後調査等」という。）についてはA様式を、それ以外の本規程の対象となる受託研究についてはB様式をそれぞれ用いるものとする。

## 第2章 理事長の業務

### (受託研究審査委員会および受託研究審査委員会事務局の設置)

- 第2条 理事長は、受託研究を行うことの適否その他の受託研究に関する調査審議を行う組織として、受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）を当センター内に設置する。
- 2 理事長は、委員会の委員を指名し、委員会の運営の手続きおよび記録の保存に関して委員会と協議して運営するものとする。
  - 3 理事長は、研究を委託しようとする者（以下「研究依頼者」という。）から、委員会規程および委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
  - 4 理事長は、自らが設置した委員会に出席することはできるが、委員になることならびに審議および採決に参加することはできない。
  - 5 理事長は、委員会の業務の円滑化を図るために、委員会の運営に関する事務および支援を行う者を指名し、受託研究審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置するものとする。
  - 6 前五項の規定にかかわらず、製造販売後調査等その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品等に関する臨床研究（治験及び製造販売後臨床試験を除く。）に関する調査審議については治験審査委員会が行い、治験審査委員会事務局が事務及び支援を行うものとする。この場合において、第4条から第7条まで、第9条から第12条まで及び第14条から第20条までの規定中「委員会」とあるのは「治験審査委員会」と、「事務局」とあるのは「治験審査委員会事務局」と、読み替えるとともに、その他の字句についても適宜読み替えるものとする。

### (受託研究事務局の設置及び業務)

- 第3条 理事長は、企画経営部研究医療課に事務局を設けるものとする。なお、事務局は受託研究の内容に応じて治験審査委員会事務局と協力するものとする。
- 2 事務局は、次の者で構成する。
    - (1) 事務局長：企画経営部長
    - (2) 事務局員：企画経営部研究医療課長
  - 3 事務局は、理事長の指示により、次の業務を行うものとする。
    - (1) 委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）

- (2) 研究依頼者及び研究責任者に対する必要書類の交付と受託研究依頼手続きの説明
  - (3) 受託研究申込書及び委員会が審査の対象とするすべての審査資料の受付
  - (4) 受託研究審査結果報告書に基づく理事長の受託研究に関する指示・決定通知書の作成と研究依頼者及び研究責任者への通知書の交付（委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の研究依頼者への交付を含む）
  - (5) 受託研究契約に係わる手続き等の業務
  - (6) 受託研究終了（中止）報告書の受領及び受託研究終了（中止）通知書の交付
  - (7) 記録の保存
  - (8) 受託研究の実施に必要な手続きの作成
  - (9) その他受託研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 4 前項(2)から(9)までに掲げる業務のうち、第2条第6項を適用する受託研究に係るものについては、治験審査委員会事務局が行うものとする。

#### （研究委託の申請等）

第4条 理事長は、研究依頼者に、原則として当該研究の実施を希望する月の3か月前の月末までに、研究委託申込書（様式1-1）、研究計画書（調査実施要項）を、また、必要に応じて利益相反（COI）関連状況報告書、その他審査資料を、事務局を通して必要部数を提出させるものとする。また、研究責任者に、公募研究の場合を除き、受託研究費積算書（様式2）、受託研究分担者・受託研究協力者登録・変更届（様式3）、必要に応じて利益相反（COI）関連状況報告書、被験者の同意を得る研究では説明・同意文書を、研究責任者が非常勤職員である場合には最新の履歴書など、審査に要する資料を必要部数、事務局を通して提出させるものとする。また、公募研究の場合には、研究責任者に受託研究審査申請書（様式1-2）を事務局を通して提出させるものとする。ただし、特別の理由がある場合には、当該期日以降に提出させることができる。

- 2 研究委託の申し込みにおいて、研究の用途が医薬品医療機器等法に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品等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) 再審査申請
    - (1)-(1) 使用成績調査
    - (1)-(2) 特定使用成績調査
  - (2) 再評価申請
    - (2)-(1) 特定使用成績調査
  - (3) 副作用・感染症例調査
  - (4) その他

#### （研究実施の承認等）

第5条 理事長は、研究責任者に対して研究の実施を承認する前に、研究の実施について委員会の意見を求めるものとする。

- 2 理事長は、当センターの業務に関連のない研究、又は本来業務に支障を及ぼす恐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は、受託することができない。
- 3 理事長は、委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は研究実施計画、症例報告書、説明・同意書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく理事長の指示、決定を、受託研究審査結果報告書（様式4）の写とともに研究の受託に関する指示・決定通知書（様式5）により、研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。
- 4 理事長は、委員会が、修正を条件に研究の実施を承認し、その点につき研究責任者及び研究依頼者が研究実施計画を修正した場合には、受託研究実施計画修正報告書（様式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、受託研究審査委員長（以下「委員長」という。）は、提出された受託研究実施計画修正報告書の写と該当する資料について、修正事項の確認を行うものとする。
- 5 理事長は、委員会が研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究の受託を承認することはできない。理事長は、研究の実施を承認できない旨の理事長の決定を、受託研究審査結果報告書の写とともに研究の受託に関する指示・決定通知書により、研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。
- 6 理事長は、委員会の審議結果に疑義がある場合は、理由を明らかにし、再度委員会に差し戻しすることができる。

- 7 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会規程第3条の審査対象となる研究については、事前に倫理・利益相反委員会の承認を必要とするものとする。
- 8 理事長は、研究の委託を承認したときは、その内容を経理責任者に通知するものとする。

#### (研究実施の契約等)

- 第6条 理事長は、委員会の意見に基づいて研究の実施を承認した後、研究依頼者と研究の委託に関する契約書(様式8。以下「契約書」という。)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 2 理事長は、委員会が修正を条件に受託研究の実施を承認した場合には、委員長が第5条第4項の受託研究実施計画修正報告書(様式6)及び該当する資料の修正事項を確認した後に、前項の規定に従い、契約書により契約を締結するとともに、研究責任者は次項の規定に従うものとする。
  - 3 研究責任者は、契約内容とその責務の確認のため契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
  - 4 契約書の内容を変更する際には、依頼者より変更する内容とその理由及び必要な資料を提出させ、委員会が審査・承認した後、前三項に従い契約を締結し直すものとする。
  - 5 「契約書」には、次に掲げる条件を付さなければならない。
    - (1) 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研究的及び事務的経費等(以下「研究費」という。)については、当センターが指定する期限までに納付すること。
    - (2) 研究費により取得した物品等は、当該研究終了後も研究依頼者には返還しないこと。
    - (3) 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又は当該権利に基づく特許権は当センターが承継するものであること。また、実用新案その他の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。
    - (4) 天災等のやむを得ない理由により研究を中止し、又はその期間を延長する場合においても当センターはその責を負わないこと。
  - 6 研究費が当センターの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、速やかに所要の手続きをとることとする。
  - 7 原則として人員の派遣を認めない。ただし、機械開発等で研究責任者が研究の初期にその専門的知識を持つ研究補助者の派遣を要する場合、又は、当センターの研究者が開発した検査法等を用いて企業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、申請者側が専門的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、その人員の派遣を認めることができる。この場合、受託研究に伴う派遣研究補助者届出書(様式9)により届出て、委員会の承認を得るとともに、研究依頼者が雇用上のすべての義務を負担し、当センターに一切の不利益を与えないよう措置するものとする。また、当センターでの人事管理上の責任者は、当該研究の研究責任者とする。

#### (特許権等の取扱い)

- 第7条 前条第5項第3号の規定により当センター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、あらかじめ理事長の承認を受けるものとする。
- 2 理事長は、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。ただし、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、理事長は、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5項第3号の規定にかかわらず、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター職務発明等規程に基づき、理事長が、特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権の一部又は全部を研究担当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 前三項の規定は、次の権利について準用する。
    - 一 実用新案権及び実用新案登録を受ける権利
    - 二 意匠権及び意匠登録を受ける権利
    - 三 半導体集積回路の回路配置に関する法律(昭和60年法律第43号)に規定する回路配置利用権及び回路配置利用権の設定を受ける権利
    - 四 著作権法(昭和45年法律第48号)第2条第1項第10号の2のプログラムの著作物又は同項第10号の3のデータベースの著作物であつて、理事長及び依頼者が特に指定するものに係る同法第21条から第28条までに規定する権利
    - 五 前五号に掲げる権利の対象とならない技術・情報のうち秘匿することが可能で、かつ、財産的価値が

あるものであって、理事長及び依頼者が特に指定するものを使用する権利

- 5 当センターは、当センターが承継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。

#### (研究の継続)

第8条 理事長は、実施中の研究において年1回、研究責任者に受託研究実施状況報告書(様式10)等の必要書類を提出させ、必要に応じて研究の継続について委員会の意見を求めるものとする。

- 2 理事長は、委員会が研究継続に関する審査結果に基づいて、研究の継続を承認した後、第6条に従い契約を締結するものとする。ただし、複数年度を契約期間とした契約を既に締結しているものについては契約の締結を要しない。これに関する理事長の指示、決定を、受託研究審査結果報告書(様式4)の写とともに研究の受託に関する指示・決定通知書(様式5)により、研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第6条第2項に従うものとする。
- 3 理事長は、委員会が実施中の研究の継続審査等において、委員会が既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく理事長の指示、決定を、受託研究審査結果報告書(様式4)の写とともに研究の受託に関する指示・決定通知書(様式5)により、研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。
- 4 理事長は、研究の継続を承認あるいは承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む。)の決定をしたときは、その内容を経理責任者に通知するものとする。

#### (研究実施計画書等の変更)

第9条 理事長は、研究期間中、委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合及び研究責任者の変更を要する場合には、研究責任者又は研究依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 理事長は、研究責任者及び研究依頼者より受託研究に関する変更申請書(様式7)の提出を受けた場合には、研究継続の可否について、委員会の意見を求めるものとする。理事長は、委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は研究実施計画書、症例報告書、説明・同意書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下し、又は委員会が既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく理事長の指示、決定を、受託研究審査結果報告書(様式4)の写とともに研究の委託に関する指示・決定通知書(様式5)により、研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。
- 3 理事長は、研究責任者から受託研究分担者・受託研究協力者登録・変更届(様式3)が提出された場合は、その旨を研究依頼者に通知しなければならない。

#### (研究の中止、中断及び終了)

第10条 理事長は、研究依頼者が受託研究の中止又は中断を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、研究責任者及び委員会に対し、速やかにその旨を文書の写により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 理事長は、前項の報告があったときは、経理責任者にその旨を報告するものとする。
- 3 理事長は、研究責任者が受託研究を中止又は中断し、その旨を受託研究中止報告書(様式11)により報告してきた場合は、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、その旨を経理責任者に報告するとともに、研究依頼者には、受託研究中止通知書(様式12)及び受託研究中止報告書(様式11)の写をもって通知するものとする。
- 4 経理責任者は、前項の報告があったときは所要の繰越手続を行うものとする。
- 5 理事長は、研究責任者が受託研究の終了を受託研究終了報告書(様式11)により報告してきた場合には、委員会に対し、当該報告書を提出するとともに、研究依頼者には、受託研究終了通知書(様式12)及び受託研究終了報告書(様式11)の写をもって通知するものとする。

#### (記録の保存等)

第11条 理事長は、医療機関において保存すべき文書(以下「保存文書」という。)とその保存責任者を指名するものとする。

- 2 保存文書ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
  - (1) 診療録・検査データ等の原資料 : 研究責任者及び病院医事課長
  - (2) 研究委託申込書・契約書等の書類 : 事務局長
  - (3) 審査用資料・議事録等の書類 : 事務局長

- 3 理事長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき文書を、次に定める日のうち後の日までの間、保存するものとする。ただし、研究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研究依頼者と協議するものとする。
  - (1) 第4条第2項第1号及び第2号に該当する研究においては、再評価または再審査の終了した日
  - (2) (1)以外の研究については研究終了又は中止後1年が経過した日
- 4 理事長は、研究依頼者より前項にいう再評価または再審査終了あるいは研究中止の連絡を受けるものとする。
- 5 理事長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき文書が第3項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

### 第3章 受託研究審査委員会の業務

#### (受託研究審査委員会の責務)

- 第12条 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から研究の実施及び継続等について審査を行わなければならない。
- 2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある研究には特に注意を払わなければならない。
  - 3 委員会は、当センターの倫理・利益相反委員会規程第3条の審査対象となる研究を審査する場合には、事前に倫理・利益相反委員会の承認を必要とするものとする。ただし、利益相反行為についてのみが審査対象となる研究を審査する場合には、倫理・利益相反委員会の事前の承認は必要としないものとする。

#### (受託研究審査委員会の構成)

- 第13条 委員会は、理事長が指名する次の者で構成する。
- (1) 副院長、副所長、薬剤部長、総務部長、研究所又は認知症先進医療開発センターの部長2名、内科系医師1名、外科系医師1名、看護部長、財務経理部財務経理課長、企画経営部研究医療課長
  - 2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
  - 3 委員長及び副委員長は委員の中から理事長が指名し、任期は1年とするが、再任は妨げない。
  - 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

#### (受託研究審査委員会の業務)

- 第14条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を理事長から入手しなければならない。
- (1) 研究計画書（調査実施要項）（研究責任者と研究依頼者が合意したもの）
  - (2) 被験薬の添付文書及び必要な資料
  - (3) 症例報告書（研究責任者と受託研究依頼者が合意したもの）
  - (4) 説明・同意書およびその他の説明文書（同意が必要な場合）
  - (5) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - (6) 被験者の安全等に係わる情報（研究を適正に行うための重要な情報）
  - (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - (8) 被験者の健康被害に対する補償について説明した資料（必要な場合）
  - (9) 研究費用の負担について説明した文書（必要な場合）
  - (10) 研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - (11) その他受託研究審査委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は次の事項について調査審議し、受託研究の可否を審査し、理事長に通知するものとする。
- (1) 研究の目的、根拠、研究計画書（調査実施要項）
  - (2) 研究実施方法等の倫理的、科学的および医学的な妥当性
  - (3) 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説明文書に記載されている内容の適切性（同意の必要がある場合）
  - (4) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品等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及び関連するガイドラインとの適合性
  - (5) 研究計画書につき重大な変更を行う場合におけるその変更内容の妥当性の確認
  - (6) 受託研究実施中に生じた重篤な副作用と当該受託研究の継続又は中止

- (7) 研究の進捗状況と当該受託研究の継続又は中止
- (8) 受託研究結果及び発表の方法
- (9) 研究責任者が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること
- (10) 利益相反行為に該当する恐れの有無
- (11) その他必要事項

#### (受託研究審査委員会の運営)

第15条 委員会は、必要な都度委員長が招集するものとする。開催期日は、原則として2週間前に委員長及び各委員に文書で通知するものとする。

- 2 審査に用いられる書類の様式は、本規程に定められたものを用いるものとする。
- 3 委員会を開催する場合は、委員の過半数以上が出席しなければ、成立しないものとする。ただし、緊急に意思決定を必要とする場合、委員の日程調整ができないなど正当な事由があるときは、会議の開催にかえて持ち回りにより行うことができることとするが、委員全員の意思を聞かなければならない。
- 4 委員会の判定は、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委員長がこれを行う。
- 5 委員会の決定（審議結果）は次の各号のいずれかによる。
  - (1) 承認する
  - (2) 修正の上で承認する
  - (3) 修正の上、再審査を要する
  - (4) 保留とする
  - (5) 不承認とする
  - (6) 既に承認した事項の撤回（研究の中止または中断を含む。）
- 6 委員会は、新規申請の研究については研究責任者の委員会への出席を要請し、意見を求めるものとする。研究責任者が出席できない場合には、代理として研究分担者の出席を認めるが、出席できない場合には審査を延期するものとする。
- 7 委員が研究の当事者となる場合、その委員は当該研究の審議及び審査の決定に加わることはできない。委員長が研究の当事者の場合は、当該研究の審議及び審査の決定は副委員長が代行するものとする。
- 8 委員長が必要と認める場合には、研究責任者や委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる
- 9 委員会は、次の各号のいずれかに該当する場合には、迅速審査を行うことができる。なお、軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的若しくは心理的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を必要とする変更は除くものとする。
  - (1) 再評価または再審査の申請を目的としたデータ収集のための使用成績調査・特定使用成績調査
  - (2) 承認済みの研究について、研究期間内の軽微な変更
  - (3) 承認済みの研究について、本年度契約期間内の症例数の追加
  - (4) 市販直後調査、副作用・感染症症例報告
  - (5) 倫理利益相反委員会が承認した研究
  - (6) 公募研究
- 10 迅速審査の対象か否かの判断は受託研究審査委員会の事務局が委員長と協議の上行う。
- 11 迅速審査は、委員長が行い、第5項にしたがって判定し、理事長に迅速審査の内容と決定を報告する。ただし、委員長が研究の当事者の場合は、委員のうち委員会があらかじめ指名する者が行うものとする。
- 12 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と決定を報告する。

## 第4章 研究責任者の業務

#### (研究責任者の要件)

第16条 研究責任者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 研究責任者は、教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施しうる者でなければならないため、当センターの常勤職員であり、「国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける研究者の範囲に関する要綱」において研究者とされている職にあるものとする。ただし、教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施しうることを最新の履歴書により証明することができる場合には、常勤職員

- に限らない。
- (2) 研究責任者は、研究依頼者が提出した研究実施計画書、最新の添付文書、製品情報及び研究依頼者が提供するその他の文書に記載されている内容に十分精通していなければならない。
  - (3) 研究責任者は、契約書に記載された研究期間内（以下「研究期間」という。）に、研究を完遂するよう努力しなければならない。
  - (4) 研究責任者は、研究期間内に、研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
  - (5) 研究責任者は、研究を適正かつ安全に実施するため、研究期間内に十分な数の研究分担者及び研究協力者等の資格が適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
  - (6) 研究責任者は、研究分担者、研究協力者等に、研究実施計画書、対象医薬品等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。

#### （研究責任者の責務）

第17条 研究責任者は次の事項を行う。

- (1) 研究委託の申し出があった場合、研究依頼者との合意を行った後、事務局を通して理事長に受託研究積算書（様式2）、受託研究分担者・受託研究協力者登録・変更届（様式3）、必要に応じて利益相反（COI）関連状況報告書等必要書類を提出すること。
- (2) 研究実施前及び研究期間を通じて、委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに理事長に提出すること。
- (3) 研究責任者は、倫理審査を必要とする研究を行う場合は、「国立研究開発法人国立長寿医療研究センター人を対象とする医学系研究等倫理規程」に基づいて、倫理審査の申請をしなければならない。
- (4) 被験者の同意を必要とする研究を実施する場合には、研究依頼者と合意した同意文書及びその他の説明文書を用いてなければならない。
- (5) 委員会が研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に研究の実施又は継続を承認し、これに基づく理事長の指示、決定が研究の委託に関する指示・決定通知書（様式5）により通知された後に、その指示、決定に従って研究を開始又は継続すること。委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し（研究の中止又は中断を含む）、これに基づく理事長の指示、決定が研究の委託に関する指示・決定通知書（様式5）により通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (6) 研究責任者は、委員会が当該研究の実施を承認し、これに基づく理事長の指示、決定が研究の委託に関する指示・決定通知書（様式5）により通知され、かつ契約が締結される前に、被験者を研究に参加させてはならない。
- (7) 研究責任者は、研究関連の重要な業務の一部を研究分担者又は研究協力者に分担させることができる。分担させる場合には、予め受託研究分担者・受託研究協力者（登録・変更）届（様式3）を提出しなければならない。また、提出した受託研究分担者・受託研究協力者登録変更届に変更があった場合も、同様の手続きを行うものとする。
- (8) 同意能力を欠く者や社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (9) 研究に医薬品を使用する場合は、医薬品医療機器等法で承認された用法用量および適応症を遵守すること。
- (10) 実施中の研究において年1回、理事長に受託研究実施状況報告書（様式10）を提出すること。
- (11) 研究実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、研究依頼者に提出すること。また研究分担者が作成した症例報告書については、それらが研究依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認すること。
- (12) 研究終了後、速やかに理事長に受託研究終了報告書（様式11）を提出すること。なお、研究が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

#### （被験者の同意の取得等）

第18条 研究責任者及び研究分担者は、被験者の同意を必要とする研究を実施する場合には、別に定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」の「第5章 インフォームド・コンセント等」を遵守しなければならない。

#### (被験者に対する医療)

第19条 研究責任者は、研究に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 理事長及び研究責任者は、被験者の研究参加期間中及びその後を通じ、研究に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。

#### (研究実施計画書からの逸脱等)

第20条 研究責任者又は研究分担者は、研究依頼者との事前の文書による合意及び委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、研究実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は研究の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 研究責任者又は研究分担者は、承認された研究実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。研究責任者は、その理由等を説明した記録を作成して研究依頼者に提出し、その写を保存しなければならない。

## 第5章 その他

#### (受託研究対象医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の管理等)

第21条 理事長は、次に掲げる受託研究の対象ごとに保管・管理責任者を定める。

- (1) 医薬品 : 薬剤部長。但し、放射性医薬品については診療放射線技師長とする。
- (2) 検査試薬 : 検査技師長。但し、放射性検査試薬については診療放射線技師長とする。
- (3) 医療機器等 : 研究責任者。但し、研究期間終了後は直ちに現状復帰するものとする。
- (4) 再生医療等製品 : 第1号又は第3号として取り扱う。

#### (受託研究費の算定)

第22条 受託研究費の算定については、「国立研究開発法人国立長寿医療研究センター受託研究費算定要領」(以下「算定要領」という。)に基づき算定するものとする。ただし、公的機関および公的機関に準ずる機関からの依頼については、当該公的機関と協議して決定することができるが、可能な限り算定要領に沿って積算するものとする。

- 2 公募研究については交付機関の指定する積算によるものとするが、可能な限り算定要領に沿って積算するものとする。

#### (研究に必要な物品)

第23条 研究依頼者から受託研究に必要な物品を借り受けたときは、研究終了後速やかに返還するものとする。

#### (受託研究費の経理)

第24条 受託研究の経理の適正化及び円滑に実施するため経理担当者を置き、財務経理課財務管理係長の職にある者をあてるものとする。

- 2 経理担当者は、受託研究整理簿及び研究課題別出納簿を作成し、記録及び保管するものとする。

#### (細則)

第25条 この規程の実施について必要な細則は別に定めるものとする。

#### 附 則

- 1 この規程は、平成22年4月1日から施行する。
- 2 国立長寿医療センター受託研究取扱規程に基づく申請及び決定及び契約等は、別に定めるものを除き、本規程に基づく申請及び決定等と見なすことができる。
- 3 この規程による改正前の独立行政法人国立長寿医療研究センター受託研究取扱規程に基づく申請及び決定並びに受託研究契約等は、それぞれ、この規程による改正後の独立行政法人国立長寿医療研究センター受託研究取扱規程に基づく申請及び決定等とみなす。

平成22年7月7日 一部改正

平成23年3月18日 一部改正

平成24年12月26日 一部改正

平成26年2月27日 一部改正

平成27年1月15日 一部改正

令和元年9月24日 一部改正

**附 則**

この規程は、令和元年10月1日から施行する。