

文書番号 りー001	CPF 利用に関する規則	改定番号	01	1 / 10
		制定年月日	2010年12月20日	
		改定年月日	2016年6月1日	

# CPF 利用に関する規則

制定：2010年12月17日

Version 0.01

作成者	確認者	承認者
長谷川雄一	藤澤千寿子	野口雅之

## 改訂履歴

文書番号	Version	改訂日	承認者
りー0.01	0.00	2010.12.17	川上 康
りー0.01	0.01	2016. 6. 1	野口 雅之

文書番号 りー001	CPF 利用に関する規則	改定番号	01	2 / 10
		制定年月日	2010年12月20日	
		改定年月日	2016年6月1日	

## 目次

1 : 目的	p3
2 : 適応範囲	p3
3 : CPF 利用規則の改定	p3
3-1 軽微な改訂	
3-2 軽微でない改訂	
4 : 利用申請から承認まで	p4
5 : CPF 教育訓練(初回講習)	p5
5-1 初回講習の対象者	
5-2 初回講習の手続き	
5-3 講習終了証明	
5-4 ユーザーズマニュアルの配布	
6 : CPF 利用者との事前打ち合わせについて	p6
6-1 プロジェクトの概要説明	
6-2 確認すべき事項	
7 : CPF で用意するもの	p7
8 : CPF 設備へ損害が生じた場合の措置	p7
9 : 利用時に守るべきこと	p7
10 : 使用後の清掃	p7
11 : 利用を断る基準	p7

文書番号 りー001	CPF 利用に関する規則	改定番号	01	3 / 10
		制定年月日	2010年12月20日	
		改定年月日	2016年6月1日	

## 1：目的

CPF の利用に関係する手続き・規則を整備することで、CPF を使用する者・管理する者が適切に CPF を利用・運用できることを目的とする。

## 2：適応範囲

**2-1 使用者：**CPF の利用申請から CPF の利用終了までとし、損害を発生させた場合は、その手続きも適応範囲とする。

**2-2 管理者：**CPF の利用申請を受けてから CPF 利用終了後の点検までを適応範囲とする。

## 3：CPF 利用規則の改定

### 3-1 軽微改訂

軽微改訂とは、以下の改訂を指す。

- ①字句の間違いの修正。
- ②日時・場所などの改訂で、必然性のあるもの。
- ③利用方法の手続きでつくば臨床医学研究開発機構 TR センター長(以下「TR センター長」という)以下の決裁で決定可能な事項を含むもの。

軽微改訂は、CPF 管理責任者の責任で改訂を行う事ができる。

原本の上に朱色で訂正し、訂正年月日をはかるように記載する。

1年に1度まとめて改訂版を作成し(4月1日)更新する。

### 3-2 軽微でない改訂

軽微でない改訂とは、軽微改訂以外の改訂を指す。

軽微でない改訂は、TR センター長、CPF 管理責任者、CPF 運用・管理に関わるつくば臨床医学研究開発機構の幹部の協議をもって決定する。

協議はインターネット上の議論でも可とする。

文書番号 りー001	CPF 利用に関する規則	改定番号	01	4 / 10
		制定年月日	2010年12月20日	
		改定年月日	2016年6月1日	

#### 4：利用申請から承認まで

CPF 利用を希望する者は、CPF 利用登録申請書をつくば臨床医学研究開発機構長宛てに提出する。

(窓口は、CPF 運営技術職員である。)

研究支援申請書；別紙様式第 1 (添付資料 1)

↓

CPF 管理責任者と CPF 運営技術職員は、内容を確認し、CPF の利用適応範囲であることを確認する。

↓

CPF 管理責任者と CPF 運営技術職員は、申請者と面談し、申請内容の詳細把握に努める。

↓

CPF 管理責任者と CPF 運営技術職員は、TR センター長へ利用申請内容を報告し、「つくば臨床医学研究開発機構研究支援業務細則」に基づき、それぞれが妥当と考える利用料金を提示する。この報告と協議は、秘密性を考慮すればインターネット上で議論することも可能とする。

↓

上記メンバーは研究支援利用料を決定する。

(上記細則の第 6 条 2 に基づく処置)

↓

CPF 管理責任者と CPF 運営技術職員は、利用申請者に対し見積書を作成し決定事項を連絡する。

研究支援利用料に対する不服は、CPF 管理責任者に対して行うことが出来き、CPF 管理責任者は、上記メンバーへこれを報告し、利用申請者を交え再審査を受けることができる。

再度利用者負担金に対する協議を行って決定した金額に対しては、不服を受け付けない。利用者負担金を承認できない場合は、CPF の利用が出来ない。

利用負担金に関わる事項は、

「つくば臨床医学研究開発機構研究支援業務細則」に記載された方法で請求し、支払いを受ける。

文書番号 りー001	CPF 利用に関する規則	改定番号	01	5 / 10
		制定年月日	2010年12月20日	
		改定年月日	2016年6月1日	

## 5 : CPF 教育訓練（初回講習）

### 5-1 初回講習の対象者

CPF 施設内に立ち入る予定者で初回講習を受けていない者

### 5-2 初回講習の手続き

初回講習を受ける者と CPF 管理責任者・CPF 運営技術職員はお互いに連絡をとり講習日時・場所を決定する。

### 5-3 講習終了証明

初回講習を修了した者に対し、CPF 管理責任者は CPF 教育訓練認定書を発行する。

### 5-4 ユーザーズマニュアルの配布

講習を修了したユーザーの代表者に、ユーザーズマニュアルを 1 冊配布する。  
既に配布済みの研究グループへの配布は行わなくとも良い。

文書番号 りー001	CPF 利用に関する規則	改定番号	01	6 / 10
		制定年月日	2010年12月20日	
		改定年月日	2016年6月1日	

## 6：CPF 利用申請者との事前打ち合わせについて

### 6-1 プロジェクトの概要説明

CPF 利用希望者は、プロジェクトの概要を CPF 管理者・CPF 運営技術職員へ説明する。

### 6-2 確認事項

- ① 最終的につくられる物の規格
- ② 作業工程
- ③ 作業手順書の有無
- ④ 持ち込み物品・資材とバリデーションの必要性、保管方法
- ⑤ 中間産物の発生の有無と、有る場合の検査の必要性
- ⑥ 作成が必要な書類・ラベルの有無
- ⑦ CREIL センターで援助する範囲
- ⑧ プロジェクト担当者：品質管理者、製造管理責任者、品質管理責任者、施設管理者、教育訓練責任者、内部監査責任者
- ⑨ 出庫の手続き
- ⑩ その他必要と考えられること

確認された事項について必要な措置・準備を CPF 管理者・運営技術職員は利用申請者と話し合い進める。

## 7：CPF で用意するもの

CPF が準備するものは、2016年6月現在以下の物である。

- ① クリーンベンチ（GMP 室、細胞調整室）
- ② 安全キャビネット（P2 培養室）
- ③ -80℃ 冷凍庫と鍵付き保管ボックス
- ④ 遠心機（P2 培養室, GMP 培養室）
- ⑤ 大型遠心機（準備室）
- ⑥ ビーズ型小型恒温槽（P2 培養室, GMP 培養室）
- ⑦ 4℃ 保冷庫（P2 培養室, GMP 培養室）
- ⑧ CO<sub>2</sub> インキュベータ（P2 培養室, GMP 培養室）
- ⑨ 顕微鏡と画像システム（P2 培養室, GMP 培養室）
- ⑩ オートクレーブ装置
- ⑪ ピペットマン P1000、P-200、P-20
- ⑫ ピペットエイド（電動）
- ⑬ 消毒用エタノール
- ⑭ ディスポーザブルガウン（P2 培養室）・無塵衣（GMP 培養室）・手袋・マスク・キャップ

文書番号 りー001	CPF 利用に関する規則	改定番号	01	7 / 10
		制定年月日	2010年12月20日	
		改定年月日	2016年6月1日	

プ・オーバーソックス(GMP)・ごみ袋

#### 8：CPF 設備へ損害が生じた場合の措置

利用者が CPF 設備に対し故意・あるいは過失により損害を与えた場合、その被害額の一部、あるいは全部を利用者が負担する。

負担しなくても良い場合を以下に示す。

- ・経年劣化に基づく損害
- ・明らかに利用者と関係のない者が原因となった場合
- ・天災による被害

#### 9：利用時に守るべきこと

ユーザーズマニュアルに従う。

#### 10：使用後の清掃

ユーザーズマニュアルに従う。

#### 11：利用を断る基準

以下に示す利用申請は原則として利用を認めない。

また、利用中であっても利用の中止、CPF からの退出を命じる。

利用者（利用予定者）は、それに速やかに従わなくてはならない。

- ・ CPF を利用した作業が、被験者に重大な害を起こす可能性がある、あるいは害を生じた場合
- ・医学以外への貢献作業
- ・利用者が CPF 利用規則に従わない、あるいは CPF 管理責任者・運営技術職員の命令に従わない場合
- ・毒性の強い物質を取り扱う事で CPF の他の利用者へ不利益をもたらす可能性がある場合
- ・清潔な操作を遵守出来ない場合
- ・その他、上記に該当しない場合で、TR センター長、CPF 管理責任者、CPF 運営技術職員、CPF 運用・管理に関わるつくば臨床医学研究開発機構幹部が協議し過半数の者が利用を認めるべきでないと判断した場合

文書番号 りー001	CPF 利用に関する規則	改定番号	01	8 / 10
		制定年月日	2010年12月20日	
		改定年月日	2016年6月1日	

添付資料 1 別記様式第 1 (第 4 条関係) 研究支援申請書

委員会開催年月日	・	・
承認・不承認	承認	不承認
承認番号		

研究支援申請書

平成 年 月 日

つくば臨床医学研究開発機構長 殿

申請者  
所 属  
職  
氏 名 印

1 研究課題名	
2 新規・変更	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更申請
3 研究代表者	所属 職 氏名
4 研究者氏名	所属 職 氏名
	所属 職 氏名
	所属 職 氏名
	所属 職 氏名
5 利用期間	平成 年 月 日 ~平成 年 月 日
6 研究計画	
(1) 研究等の概要 (目的・本邦における研究状況等)	
(2) 実施計画	



文書番号 りー001	CPF 利用に関する規則	改定番号	01	9 / 10
		制定年月日	2010年12月20日	
		改定年月日	2016年6月1日	

7つくば臨床医学研究開発機構への依頼事項  
依頼したい項目に○を付ける。

区分	項目	依頼事項	
中央管理ユニット支援	プロジェクトマネジメント (PM)		
	データマネジメント (DM)		
	モニタリング (CRA)		
	研究事務局 (各施設対応、安全性情報管理など)		
	プロトコル作成支援		
	同意説明文書作成支援		
	EDC 作成	システム構築	
		CRF デザイン作成	
	統計解析	プロトコル作成 (症例数計算、研究デザイン助言)	
		解析計画書作成	
解析報告書作成			
	統括報告書作成支援		
監査実施料金	準備期 監査手順書・監査計画書の作成、プロトコルの確認		
	I 期 治験の準備終了時		
	II 期 試験実施中 (試験実施体制、医療機関監査)		
	III 期	①DM 部門、BIOS	
		②CSR 監査証明書作成	
C P F 施設利用料金	① 変動経費		
	CPF 関係人件費 (機器操作・運転等支援費)		
	②固定経費		
	GMP 培養室		
	P2 培養室		
その他、特別な依頼事項がある場合には、その詳細を記載する。			

文書番号 りー001	CPF 利用に関する規則	改定番号	01	10 / 10
		制定年月日	2010年12月20日	
		改定年月日	2016年6月1日	

8 つくば臨床医学研究開発機構の貢献度合いの開示	つくば臨床医学研究開発機構が業務として実施した各種支援によりなされた臨床研究・疫学研究の成果を公開・引用する場合においてはその関与を必ず開示する。	<input type="checkbox"/> 承諾 <input type="checkbox"/> 不承諾
	開示形式は寄与の度合いに応ずるものとし、関与したつくば臨床医学研究開発機構のメンバーとの協議により決定する。	<input type="checkbox"/> 承諾 <input type="checkbox"/> 不承諾
9 つくば臨床医学研究開発機構への研究計画の開示	研究計画、臨床試験実施計画書をつくば臨床医学研究開発機構に開示する。	<input type="checkbox"/> 承諾 <input type="checkbox"/> 不承諾
10 研究経費の出所		
11 利益相反に関わる事項		