

国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験取扱規程

第1版	平成22年	4月	1日
第2版	平成22年	10月	1日
第3版	平成23年	4月	1日
第4版	平成24年	4月	1日
第5版	平成24年	7月	1日
第6版	平成25年	4月	1日
第7版	平成27年	4月	1日

(通則)

第1条 この規程は、「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「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26日厚生労働省令第36号)(以下「医療機器GCP省令」という。)及び「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。)に基づいて、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。)職員が自ら治験を行うこと(以下「医師主導治験」という。)の取扱いを定めるものである。

2 本手順書内にある「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26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知)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。

(医師主導治験の申請)

第2条 自ら治験を実施しようとする者(以下「治験責任医師」という。)は、理事長に医師主導治験に関して、医薬品GCP省令第15条の7、医療機器GCP省令第21条又は再生医療等製品GCP省令第21条に定められた文書等の必要な資料一式を必要部数提出し、承認を得なければならない。

2 申請書の提出先は治験事務局とする。

(GCPの遵守)

第3条 理事長は、申請のあった医師主導治験について、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令で定める基準を遵守するものとする。

2 医師主導治験に係わる者は、医師主導治験を実施する際に医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令で定める基準を遵守しなければならない。

3 理事長は、医師主導治験を実施するため、「国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験標準業務手順書」「国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書」「国立研究開発法人国立がん研究センターにおける医師主導治験におけるモニタリング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における医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書」を医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令に則って作成する。

(治験審査委員会)

第4条 理事長は、医師主導治験の円滑な実施を図るため、センターに治験審査委員会を置くものとする。

- 2 医師主導治験を実施する場合、審査委員会は医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令で規定する基準に基づいて審議するものとする。
- 3 審査委員会の事務は研究支援センター被験者保護室(治験審査委員会事務局)(以下「治験審査委員会事務局」)が行う。
- 4 審査委員会は、審議記録を備え、治験審査委員会事務局がこれを保管する。

(医師主導治験の実施の決定等)

第5条 申請のあった医師主導治験の実施の決定は理事長が行うものとする。ただし、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 理事長は、センターの業務に関連のない治験、他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、承認することができない。
- 3 理事長は、医師主導治験実施の承認又は不承認を治験責任医師に通知する。
- 4 理事長は、承認した医師主導治験に係る次の事項について治験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当該治験の継続又は変更の可否を決定し、治験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治験責任医師から通知を受けた場合
 - 二 医師主導治験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
 - 三 治験責任医師から治験実施計画書について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
- 5 前項までに定める理事長の決定に当たっては、治験責任医師が所属する病院長からあらかじめ治験審査委員会の意見を踏まえた許可が得られていなければならない。

(公表についての取扱い)

第6条 治験責任医師は医師主導治験による研究の結果又は経過の全部若しくは一部を刊行あるいは雑誌等に寄稿する場合、及び学会等で発表する場合には、センターにおける医師主導治験による研究の成果である旨を治験課題名と治験実施期間を添えて明記すること。

(医師主導治験の実施)

第7条 治験責任医師は、承認された治験実施計画書等に従い治験を実施する。また、治験責任医師及び治験分担医師は、被験者及びその代諾者にその趣旨を十分説明するとともに、医薬品GCP省令第51条、52条、医療機器GCP省令第71条、72条又は再生医療等製品GCP省令第71条、第72条に基づき文書により当該治験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薬剤提供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、被験者の安全と秘密の保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、承認された治験実施計画書等について変更を行いたい場合には、理事長に報告するとともに、変更に基づく当該治験の継続の可否について理事長の指示を受けること。
- 3 治験責任医師は、医師主導治験の実施中に重篤な有害事象又は重大な不具合(以下「副作用情報等」という。)が発生した場合には、速やかに理事長に文書で報告するとともに、その治験の継続の可否について理事長の指示を受けること。また、当該副作用情報等を治験薬、治験機器

又は治験製品提供者に通知するとともに、当該治験が多施設共同治験の場合には他の医療機関の治験責任医師にも報告すること。

- 4 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためあるいは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、速やかに理事長に文書で報告すること。当該治験の継続の可否について審査委員会の意見を求め、その意見に基づいた理事長の指示を受けること。

(医師主導治験の継続)

第8条 治験責任医師は医師主導治験の期間が1年を超えるものは、1年に1回以上、理事長に医師主導治験の実施状況を報告するとともに、当該治験の継続の可否について理事長の指示を受けなければならない。

(医師主導治験の終了等)

- 第9条 治験責任医師は、医師主導治験を終了したときは、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、審査委員会に通知するものとする。
 - 3 治験責任医師は、医師主導治験を中止したときは、その旨を速やかに理事長へ報告しなければならない。
 - 4 理事長は、前項の報告があったときは、審査委員会に通知するものとする。

(医師主導治験のモニタリング及び監査)

第10条 理事長は、医師主導治験のモニタリング及び監査の実施について、治験責任医師が作成した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、モニタリング担当者及び監査担当者については、被験者の情報の秘密保持について厳守させるものとする。

(治験薬、治験機器及び治験製品等の管理)

- 第11条 理事長は、中央病院及び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、各々の病院内で使用される全ての治験薬等を適切な方法にて管理させるものとする。
- 2 治験機器等の管理については、医師主導治験期間中は治験責任医師において保管・管理し、終了後は直ちに現状復帰するものとする。
 - 3 治験製品等の管理については、その特性に応じ、治験薬管理者又は治験責任医師に適切な方法にて保管・管理させるものとする。

(記録等の保存責任者)

- 第12条 理事長は、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、検査データ等及び署名済みの同意文書は病院長とする。
 - 二 治験責任医師宛の通知書等は、治験責任医師とする。
 - 三 申請に関する書類(治験実施申請書、願出整理簿等)は、治験事務局長とする。
 - 四 審査委員会の運営に関する記録(審査委員会議事録)は委員長補佐とする。
 - 五 治験薬等の管理に関する記録(治験薬の管理表、受領書、返却書等)は治験薬管理者とする。
 - 六 治験機器等の管理に関する記録(治験機器管理表、治験機器出納表、治験機器納品書等)は、治験責任医師とする。

七 治験製品等の管理に関する記録(五又は六に準ずる)は治験薬管理者又は治験責任医師とする。

- 2 前項の記録の保存期間は、医薬品GCP省令第41条第2項、医療機器GCP省令第61条第2項及び再生医療等製品GCP省令第61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。ただし、治験責任医師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責任医師と協議するものとする。

(治験事務局)

第13条 理事長は、医師主導治験の円滑な実施を図るため、中央病院治験管理室及び東病院治験管理室に医薬品GCP省令第38条、医療機器GCP省令第57条及び再生医療等製品GCP省令第57条に規定されている治験事務局を置く。

- 2 治験事務局に治験事務局長を置き、治験事務局長は理事長の指名する者とする。治験事務局長はやむを得ない事情によりその業務ができないときのために、その業務を代理する者を指名することができる。
- 3 治験事務局の業務は「国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験標準業務手順書」において別途定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則(平成22年規程第191号)

(施行期日)

この規程は、平成22年10月1日から施行する。

- 2 医師主導治験審査予備調査会に関する規定を削除したことにより、当規程の施行によって「独立行政法人国立がん研究センター医師主導治験審査予備調査会規程」を廃止とする。

附 則(平成23年規程第19-11号)

(施行期日)

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則(平成24年規程第19号)

(施行期日)

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成24年規程第39-2号)

(施行期日)

この規程は、平成24年7月1日から施行する。

附 則(平成25年規程第32号)第5版

(施行期日)

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則(平成27年規程第8号)

(施行期日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則(平成27年規程第45号)

(施行期日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。