

# 国立がんセンター医師主導治験審査予備調査会規程

初 版 平成16年 8月 1日

第2版 平成18年 8月 1日

第3版 平成18年10月 1日

第4版 平成20年 4月 1日

## (目的)

第1条 本規程は、「国立がんセンター医師主導治験取扱規程」第5条第3項の規定に基づき、医師主導治験審査予備調査会（以下「予備調査会」という。）に必要な事項を定める。また、予備調査会の委員は受託研究審査予備調査会の委員をこれに当てるものとする。

## (予備調査会の役割)

第2条 予備調査会は、受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）に係る審査・報告事項について、審査委員会委員長（以下「審査委員長」という。）から調査依頼された資料に基づき医学、薬学、その他の専門的立場からの妥当性と実効性などについての調査報告が無いものの予備調査を行うとともに、予備調査会班長（以下「班長」という。）は調査結果を審査委員会に報告するものとする。

予備調査報告があるものとは、厚生労働省がん研究助成金指定研究班を中心とする共同研究グループ（日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG））の臨床試験審査委員会の審議を経て申請されたものをいう。

## (予備調査会)

第3条 予備調査会に常任委員及び指名委員を置く。常任委員及び指名委員は審査委員長が指名する。

2 予備調査会は常任委員4名1組で4班を組織し、常任委員は原則班ごとに輪番で以下の役割を月ごとに分担する。

①班長

②研究デザインの妥当性等の調査

③研究実行上の課題（試験の実現性）等の調査

④患者説明文書等及び国立がんセンターで研究を行うことの妥当性等の調査

3 指名委員は、申請された研究の種類により、各自専攻する分野に該当する班に加わり、専門的立場から調査を行う。

4 医師主導治験に関する予備調査は、審査委員長から調査依頼された案件を一件ごとに、4班が原則1班・2班・3班・4班の順で順繰りに調査を担当し、各班は稟議で調査を行う。但し、審査委員長が必要と判断する場合は会議を開催する。

5 班長は、調査申請課題ごとに調査意見をまとめ、治験責任医師に文書で回答を求める。

6 予備調査会の範囲が、医学、薬学以外に及ぶこととなった場合は、班長は、予備調査委員以外から意見を聴くことが出来る。

7 班長は、調査結果に治験責任医師からの回答を添え、調査書を作成する。

8 班長は、調査書の作成に会議の開催が必要と認めた場合は、審査委員長に提言する。

9 審査委員長は、必要により予備調査会議を開催する。会議に招集する予備調査委員は審査委員長の指名する者とする。

## (予備調査基準)

第4条 調査申請された医師主導治験の調査基準は、「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。）、「医療器機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「医療器機GCP省令」という。）及び関連通知の基準と同等又はそれ以上のレベルで行うこととする。調査は調査用紙（様式1）を用いて行う。

**（調査）**

第5条 予備調査会においては、審査委員長の依頼を受けて医師主導治験の実施予定期間に基づき、治験責任医師から当該治験の実施、継続及び終了・重篤な副作用・変更・逸脱等に係る申請書又は報告書等の内容などを調査するものとする。

なお、治験責任医師による説明が必要な場合は求めることができるものとする。

**（1）治験の実施**

「治験実施申請書」（（医）書式3）をもって、医師主導治験の実施の適否等に係る調査を実施する。

**（2）重篤な有害事象等**

医薬品については「重篤な有害事象に関する報告書」（（医）書式12）、医療器機については「重篤な有害事象又は不具合に関する報告書」（（医）書式14）をもって、医師主導治験の継続の適否等に係る調査を実施する。

**（3）安全性情報等**

「安全性情報等に関する報告書」（（医）書式16）をもって、医師主導治験の継続の適否等に係る調査を実施する。

**（4）治験に関する変更**

「治験に関する変更申請書」（（医）書式10）をもって、医師主導治験の継続の適否、修正の要否等に係る調査を実施する。

**（5）緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱**

「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」（（医）書式8）をもって、医師主導治験の継続の適否等に係る調査を実施する。

**（6）継続審査**

「治験実施状況報告書」（（医）書式11）をもって、医師主導治験の継続の適否等に係る調査を実施する。

**（庶務）**

第6条 予備調査会の庶務は治験事務局において行う。

**附 則（第3版）**

1 この規程は、平成18年10月1日から施行する。

**附 則（第4版）**

1 この規程は、平成20年4月1日から施行する。