

# 国立がんセンター医師主導治験取扱規程

初 版	平成16年 8月 1日
第2版	平成17年 5月 1日
第3版	平成17年10月 1日
第4版	平成18年 4月 1日
第5版	平成18年 8月 1日
第6版	平成18年10月 1日
第7版	平成20年 4月 1日
第8版	平成21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。）及び「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。）に基づいて、国立がんセンター（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、「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成19年12月21日医政研発第1221002号研究開発振興課長通知）及びその改正通知「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改正について」（平成21年2月6日医政研発第0206001号研究開発振興課長通知）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、総長に当該治験に関して、原則として治験責任医師が希望する受託研究審査委員会開催日の3ヶ月前までに、医薬品GCP省令第15条の7又は医療機器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。ただし、事務的に取扱いが可能な場合は、当該期日後に提出させることができるものとする。

- 2 申請書の提出先は治験事務局とする。

## (GCPの遵守)

第3条 総長は、申請のあった医師主導治験について、医薬品GCP省令又は医療機器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省令又は医療機器GCP省令で定める基準を遵守しなければならない。
- 3 総長は、医師主導治験を実施するため、「国立がんセンター医師主導治験標準業務手順書」「医師主導治験における国立がんセンター治験審査委員会標準業務手順書」「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「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省令及び医療機器GCP省令に則って作成する。

#### (治験審査委員会)

第4条 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。

ただし、「国立がんセンター受託研究審査委員会」（以下「審査委員会」という。）をもって治験審査委員会とし、医薬品GCP省令第27条及び医療機器GCP省令第46条で規定されている治験審査委員会を兼ねるものとする。

2 委員会の委員は、各運営局次長、各副院長、副所長、臨床開発センター長、中央病院看護部長、総長が指名する者若干名、センター及び審査委員会の設置者と利害関係を有しない学識経験者若干名をもってこれにあてる。ただし、審査委員会委員長（以下「審査委員長」という。）が特に必要と認める場合には、委員以外の職員等を審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。学識経験者は、医薬品GCP省令第28条第1項第4号及び第5号並びに医療機器GCP省令第47号第1項第4号に該当する者（以下「外部委員」という。）である。

なお、医薬品GCP省令第28条第1項第3号並びに医療機器GCP省令第47条第1項第4号に該当する者（以下「3号委員」という。）は各運営局次長である。

3 総長は、各副院長又は職指名の委員の中から審査委員長、副委員長を指名する。

4 審査委員会は、委員の過半数の出席をもって開催する。原則として3号委員、外部委員各1名以上の出席を要する。

5 審査委員会は、審査委員長が招集し、原則、毎月開催するものとする。ただし、審査委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。また、審査委員長が必要と認めた場合は、随時、開催することができるものとする。

6 審査委員会の判定は、出席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審査委員長がこれを行う。

7 医師主導治験を実施する場合、審査委員会は医薬品GCP省令又は医療機器GCP省令で規定する基準に基づいて調査審議するものとする。

8 審査委員会は、会議に医師主導治験審査予備調査会班長等の出席を求め、予備調査意見を聴くことができる。

9 審査の判定は各号に掲げる表示による。

- (1) 承認する
- (2) 修正の上で承認する
- (3) 却下する
- (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
- (5) 保留する

10 審査委員長は、承認された進行中の医師主導治験に関わる軽微な変更に関して迅速審査で審査を行うことができる。

この場合の軽微な変更とは、医師主導治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が無く、被験者への危険を増大させない変更をいう。

11 審査委員会の事務は治験事務局が行い、医薬品GCP省令第28条第3項及び医療機器GCP省令第47条第3項に規定されている治験審査委員会の事務を行う者は治験事務局の者とする。

12 審査委員会は、審議記録を備え、治験事務局がこれを保管する。

#### (医師主導治験審査予備調査会)

第5条 この規程に定める各事項を円滑に運用するために、審査委員長は、医学、薬学の専門的立場からの妥当性と実効性などの予備調査を行うことができる。

- 2 予備調査のために、医師主導治験審査予備調査会（以下「予備調査会」という。）を置く。また、予備調査会は、受託研究審査予備調査会をもって予備調査会を兼ねるものとする。
- 3 予備調査会は、審査委員長の指名した職員により構成し、予備調査会に予備調査会班長（以下「班長」という。）を置く。予備調査会に関し必要な事項は、審査委員長が「国立がんセンター医師主導治験審査予備調査会規程」に定める。
- 4 班長は、審査委員長から出席を求められた場合は、審査委員会に出席し、予備調査意見を述べる。

#### （医師主導治験の実施の決定等）

第6条 申請のあった医師主導治験の実施の決定は総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 総長は、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思えられるものについては、承認することができない。
- 3 総長は、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 総長は、承認した医師主導治験に係る次の事項について医師主導治験の継続又は変更の可否について審査委員会の意見を求め、その意見に基づいて医師主導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ものと思え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き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思われる場合

#### （公表についての取扱い）

第7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し、また、雑誌等に記載する場合、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8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、研究者は、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条又は医療機器GCP省令第71条、72条に基づき文書により医師主導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、医師主導治験の実施計画につき変更を行いたい場合には、総長に報告するとともに、変更の可否について総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が発生した場合には、速やかに総長に文書で報告するとともに、治験の継続の可否について総長の指示を受けること。なお、当該副作用情報を治験薬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、速やかに総長に文書で報告すること。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総長の指示を受けること。

#### (医師主導治験の終了等)

- 第9条 治験責任医師は、当該医師主導治験を終了したときは、総長へ報告しなければならない。
- 2 総長は、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、当該医師主導治験を中止したときは、その旨を速やかに総長へ報告しなければならない。
  - 4 総長は、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 総長は、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は厳守させるものとする。

#### (治験薬及び治験機器の管理)

- 第11条 総長は、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を適切な方法にて管理させるものとする。
- 2 治験薬管理者は、次の業務を行う。
    - 一 治験薬を受領し、受領書を発行すること
    - 二 治験薬の保管、管理及び払い出しを行うこと
    - 三 治験薬の管理表を作成し、治験の使用状況及び医師主導治験の進捗状況を把握すること
    - 四 未使用の治験薬を返戻し、未使用治験薬の返却に係る書類（以下「返却書」という。）を発行すること
  - 3 治験機器の管理については、当該研究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。

#### (記録等の保存責任者)

- 第12条 総長は、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、検査データ等は、病院長とする。
  - 二 署名済みの同意文書、治験責任医師宛の通知書等は、治験責任医師とする。
  - 三 申請に関する書類及び審査委員会の運営に関する記録（治験実施申請書、審査委員会議事録、願出整理簿等）は、治験事務局長（がん対策企画課長）とする。
  - 四 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。
  - 五 治験機器に関する記録（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。
- 2 前項の記録の保存期間は、医薬品GCP省令第41条第2項及び医療機器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 総長は、医師主導治験の円滑な実施を図るため、がん対策情報センターがん対策企画課に医薬品GCP省令第38条及び医療機器GCP省令第57条に規定されている治験事務局を置く。

2 治験事務局は、第2条第2項の申請の受領、第4条第11項の審査委員会の事務局業務、第4条第12項の審査委員会の審議記録の保管、第6条第4項の審査委員会への付議業務、その他受託研究に関して必要な業務を実施する。

3 治験事務局に治験事務局長を置き、治験事務局長はがん対策企画課長とする。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。

**附 則 (第6版)**

1 この規程は、平成18年10月1日から施行する。

**附 則 (第7版)**

1 この規定は、平成20年4月1日から施行する。

**附 則 (第8版)**

1 この規定は、平成21年4月1日から施行する