

# 独立行政法人国立病院機構四国がんセンターにおける

## 医師主導治験取扱規程

### (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）、及びその他の関連する法令・通知に基づいて、独立行政法人国立病院機構四国がんセンター職員が自ら治験を行うこと（以下「医師主導治験」という。）の妥当性及び倫理的配慮が図られているかを審査するために必要な事項を定めるものである。

### (医師主導治験の申請)

第2条 院長は、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。）に当該研究に関して、厚生労働大臣に治験計画届を提出する原則として3か月前までに、GCP省令第15条7項に定められた文書等の必要な資料一式を必要部数提出させるものとする。但し、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。

2 提出先は臨床研究推進事務局とし、同事務局は医師主導治験に関する事務を行う。

### (GCPの遵守)

第3条 院長は、申請のあった医師主導治験に「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）及び改正法令（以下、「GCP省令」という）の基準を適用するものとする。

2 GCP省令第38条の事務局はGCP省令第28条第3項の治験審査委員会の事務局も兼ねるものとする。

3 院長は、医師主導治験を行うため、当該四国がんセンターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書及び四国がんセンターにおける医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書をGCP省令に則って作成する。

### (治験審査委員会の設置)

第4条 院長は、医師主導治験の円滑な実施を図るため、GCP省令第28条の治験審査委員会を置くものとする。但し、当院においては医師主導治験審査委員会（以下、「委員会」という）の設置をもって治験審査委員会に代わるものとする。

2 委員会はGCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。

3 院長は、原則として臨床研究センター長を委員会の委員長に指名する。

4 委員会は、院長が指名する者をもって構成するものとする。但し、委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

5 委員会は、委員長が招集する。

6 委員会は、原則として1箇月に1回開催する。但し、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、これ以外であっても委員長が必要と認めた場合は開催することができる。

7 委員会の円滑な実施を図るため、院長は、臨床研究推進事務局を設置する。

8 委員会の業務については、四国がんセンターにおける医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書に基づいて実施する。

(医師主導治験の決定等)

第5条 申請のあった医師主導治験の実施の決定は院長が行うものとする。但し、決定に当たっては、あらかじめ委員会の意見を聴かなければならない。

2 院長は、当院の業務に関連なく、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断され、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 院長は、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 院長は、承認した医師主導治験について、次の事項について臨床研究推進事務局を通じ医師主導治験の継続又は変更の適否について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。

(1) 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

(2) 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

(3) 治験責任医師から治験実施計画書につき重大な変更を行いたい旨の申請があった場合

(4) その他必要があると認められる場合

(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また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、四国がん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、GCP省令を遵守する。また、被験者及びその法定代理人（被験者が20歳未満の者等の場合）にその医師主導治験の趣旨を十分説明するとともに、GCP省令第51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、GCP省令第52条に基づき同意（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重大な変更を行いたい場合には、院長に報告するとともに、変更の可否について委員会の意見を求め、その意見に基づいた院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、速やかに院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委員会の意見を求め、その意見に基づいた院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、速やかに院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委員会の意見を求め、その意見に基づいた院長の指示を受けること。

(医師主導治験の終了等)

第8条 治験責任医師は、当該医師主導治験を終了したときは、研究成果を速やかに院長へ報告しなければならない。

- 2 院長は、前項の報告があったときは、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、その旨を速やかに院長へ報告しなければならない。
- 4 院長は、前項の報告があったときは、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9条 院長は、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。

（医師主導治験薬の管理）

第10条 院長は、薬剤科長を医師主導治験薬（以下「治験薬」という。）の管理者（以下「治験薬管理者」という）に定め、当院内で使用される全ての治験薬を管理させる。また、治験責任医師が所定の様式に記入した治験用医薬品情報ファイル並びに治験実施計画書（プロトコール）の各病棟、通院治療センター等における必要な設置について、関係者に周知させる。

- 2 治験薬管理者は、次の業務を行う。
  - （1）治験薬を受領し、受領書を発行すること
  - （2）治験薬の保管、管理及び払い出しを行うこと
  - （3）治験薬の管理表を作成し、治験薬の使用状況並びに医師主導治験の進捗状況を把握すること
  - （4）未使用の治験薬等を返却し、未使用治験薬等引渡書を発行すること

（医師主導治験機器の管理）

第10条の2 院長は、副院長を医師主導治験機器（以下「治験機器」という。）の管理者（以下「治験機器管理者」という）に定め、当院内で使用される全ての治験機器を管理させる。

- 2 治験機器管理者は、次の業務を行う。
  - （1）治験機器を受領し、受領書を発行すること
  - （2）治験機器の保管、管理及び払い出しを行うこと
  - （3）治験機器の管理表を作成し、治験機器の使用状況並びに医師主導治験の進捗状況を把握すること
  - （4）未使用の治験機器等を返却し、未使用治験機器等引渡書を発行すること

（記録等の保存責任者）

第11条 院長は、医師主導治験において、次に掲げる記録毎に保存責任者を定めるものとする。

- （1）診療録、検査データ、同意書等に関しては治験責任医師とする。
  - （2）申請に関する書類及び委員会の運営に関する記録等は、臨床研究推進事務局長（薬剤科長）とする。
  - （3）治験薬等に関する記録（治験薬の管理表、受領書、引渡書等）は薬剤科長とする。
- 2 前項の記録の保存期間は、GCP省令第41条第2項により、製造若しくは輸入の承認を受ける日（GCP省令第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により通知を受けたときは、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。

(治験事務局)

第12条 院長は、医師主導治験の円滑な実施を図るため、当該事務及び審査委員会の業務に関しては臨床研究推進事務局に兼務させる。

附 則

この規程は、平成18年12月 1日から施行する。

この規程は、平成21年12月 1日改訂する。

この規程は、平成23年 4月 1日改訂する。

この規程は、平成24年 6月 1日改訂する。

この規定は、平成26年 2月 1日改訂する。