

独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター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年厚生省令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年厚生労働省令36号。以下「医療機器GCP省令」という。）、「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年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びその関連通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。

(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、院長に当該治験に関して、原則として受託研究審査委員会開催日の1か月前までに、治験実施申請書を提出しなければならない。なお、事務的に取扱いが可能な場合は、当該期日後に提出することができる。

2 医師主導治験の申込みに当たっては、当該医師主導治験の目的が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく医薬品、医療機器、再生医療等製品の承認申請等に該当する場合には、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。

- (1) 製造販売承認申請
- (2) 製造販売承認事項一部変更承認申請

(GCPの遵守)

第3条 院長は、申請のあった医師主導治験に、医薬品にあつては「医薬品GCP省令」、医療機器にあつては「医療機器GCP省令」、再生医療等製品にあつては「再生医療等製品GCP省令」及びその関連通知に適合する取扱いをするものとする。

2 院長は、医師主導治験を行うため、当該医師主導治験に係る標準業務手順書を医薬品、医療機器及び再生医療等製品GCP省令に則って作成する。

(受託研究審査委員会)

第4条 院長は、医師主導治験の円滑な実施を図るため、院内に受託研究審査委員会を置くものとする。

- 2 院長は、原則として臨床研究部長を受託研究審査委員会の委員長に指名する。
- 3 受託研究審査委員会は、院長が指名するものをもって構成するものとする。ただし、委員長が特に必要と認める場合には、受託研究審査委員会において委員以外の職員又は有識者の意見を聞くことができる。
- 4 受託研究審査委員会は、必要に応じて委員長が召集するものとする。
- 5 受託研究審査委員会は、原則として毎月開催する。ただし、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。

6 受託研究審査委員会の円滑な実施を図るため、院長は受託研究審査委員会事務局を設置する。

(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、あらかじめ受託研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 2 院長は、病院の業務に関連のない、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、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合、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、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、その他必要があると認めた場合には、治験の継続又は変更の適否について受託研究審査委員会の意見を求め、その意見に基づいて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。

(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、独立行政法人国立病院機構嬉野医療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、医師主導治験の実施に当たり、被験者又は及びその代諾者にその趣旨を十分に説明するとともに、GCP省令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治験薬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副作用等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院長の指示を受けること。なお、当該副作用情報を治験使用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。

(研究結果の報告等)

- 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、受託研究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又は延長する必要があるときは、その旨を速やかに院長へ報告し、必要な指示を受けなければならない。
 - 4 院長は、前項の報告があったときは、受託研究審査委員会にこれを諮り、中止

又は延長がやむを得ないと認められたときは、その旨を治験責任医師に通知し、所要の手続きを行うものとする。

(医師主導治験のモニタリング及び監査)

第9条 院長は、モニタリング及び監査の実施について、治験責任医師と十分協議し、モニタリング担当者及び監査担当者についてあらかじめ氏名、職名等の提出を求めるとともに、被験者の情報の秘密保持については十分注意させるものとする。

(医師主導治験使用薬の管理)

第10条 院長は、薬剤部長を治験使用薬の管理者（以下「治験薬管理者」という。）に定め、院内で使用される全ての治験使用薬を管理させる。

2 治験薬管理者は、次の業務を行う。

- (1) 治験使用薬を受領し、受領書を発行すること
- (2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行うこと
- (3) 治験使用薬の管理表を作成し、治験使用薬の使用状況並びに治験の進捗状況を把握すること
- (4) 未使用の治験使用薬を返戻し、未使用治験使用薬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、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：企画課長
- (2) 医師主導治験に関する書類及び受託研究審査委員会の運営に関する記録（医師主導治験依頼書、契約書、受託研究審査委員会議事要旨等）
契約関連→企画課長
その他→受託研究事務局
- (3) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬の管理表、受領書、引渡書等）：薬剤部長

2 前項の記録の保存期間は、治験使用薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日から3年が経過した日）、又は治験の中止若しくは終了後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

(受託研究事務局)

第12条 院長は、医師主導治験の円滑な実施を計るため、受託研究事務局を置く。

(附則)

この規定は、平成23年7月15日から施行する。

改訂：平成24年11月1日

改訂：2013年7月1日

改訂：2015年5月1日

改訂：2018年11月1日

改訂：2023年5月1日