

新潟県立がんセンター新潟病院医師主導治験取扱規程

平成24年 6月 1日 第1版

平成26年11月 第2版

平成28年3月 第3版

2019年4月 第4版

2023年4月1日 第5版(下線部訂正)

(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、新潟県立がんセンター新潟病院（以下「当院」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」について」厚生労働省通知の最新の「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 治験責任医師（「医師主導治験における治験標準業務手順書」）にいう治験責任医師と同じ。）は、院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治験審査委員会開催日の3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、了承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 文書等の提出先は治験事務局とする。

(GCPの遵守)

第3条 院長は、申請のあった医師主導治験が医薬品、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（薬機法）に規定する治験等に該当する場合は、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 院長は、医師主導治験を実施するため、「新潟県立がんセンター新潟病院医師主導治験標準業務手順書」、「医師主導治験における新潟県立がんセンター新潟病院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ものとする。

(治験審査委員会)

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（以下「審査委員会」という。）を置くものとする。

- 2 審査委員会の委員は院長が選任する。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 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。

(医師主導治験の実施の決定等)

第5条 医師主導治験の実施の決定は、第2条の申請に基づき院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 院長は、医師主導治験が病院の業務に関連のない場合、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断された場合等、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ものとする。
- 4 院長は、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、当院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

て明記しなければならない。

(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、治験実施計画書の変更を行う場合には、院長に報告しなければならない。
- 3 前項の報告があった場合には、院長は、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承認又は不承認を治験責任医師に通知する。
- 4 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し、治験の継続の可否について院長の指示を受けなければならない。

また、治験責任医師は、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しなければならない。

- 5 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しなければならない。
- 6 前項に報告があった場合には、院長は、治験の継続の可否について審査委員会の意見を求め、その意見に基づいて承認又は不承認を治験責任医師に通知する。

(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、院長に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、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、その旨を速やかに院長に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、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に関する手順書の提出を求めるものとする。

- 2 院長は、モニタリング担当者及び監査担当者については、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厳守させるものとする。

(治験薬及び治験機器の管理)

第10条 院長は、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、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 治験薬の管理表及び出納表を作成し、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 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成すること
 - 五 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む）を治験薬提供者に返却し、未使用治験薬返却書を発行すること
 - 六 その他、治験責任医師が作成した手順書に従うこと
- 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11条 記録等の保存責任者は、次に掲げる区分に応じそれぞれ掲げる者とする。

- 一 診療録、検査データ等は、情報調査部長とする。
 - 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、審査委員会議事録等）は、治験事務局とする。
 - 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12条 院長は、医師主導治験の円滑な実施を図るため、臨床試験支援室に医薬品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。なお、本治験事務局は企業依頼の治験における治験事務局と同一とする。

附則1

この規定は、平成24年6月1日から施行する。