

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 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）（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3月23日厚生労働省令第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7月30日厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）に基づいて、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院（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。
- 2 医療機器の医師主導治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本規定を適用する。
 - 3 再生医療等製品の医師主導治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」及び「有害事象／副作用」とあるものを「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本規定を適用する。
 - 4 『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』、『「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』および『「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』（厚生労働省令第155号）が適用される治験においては、本規定において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。

(医師主導治験の申請)

- 第2条 理事長は、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けを提出する原則として4週間までに、医薬品GCP省令第15条の7、医療機器GCP省令第21条又は再生医療等製品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 医師主導治験の申込みにあたっては、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、医療機器又は再生医療等製品の承認申請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 理事長は、申請のあった医師主導治験について、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令で定める基準を適用するものとする。
- 2 医薬品GCP省令第38条、医療機器GCP省令第57条又は再生医療等製品GCP省令第57条の治験事務局は医薬品GCP省令第28条第4項、医療機器GCP省令第47条第4項又は再生医療等製品GCP省令第47条第4項の治験審査委員会の事務局も兼ねるものとする。

- 3 理事長は、医師主導治験を行うため、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院医師主導治験に係る標準業務手順書及び国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書を医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令又は再生医療等製品 GCP 省令に則って作成する。

(治験審査委員会の設置)

第4条 理事長は、医師主導治験の円滑な実施を図るため、医薬品 GCP 省令第 27 条、医療機器 GCP 省令第 46 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 46 条の治験審査委員会を置くものとする。ただし当院においては国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）設置をもって治験審査委員会に代わるものとする。

- 2 理事長は、副院長又は病院長が推薦し理事長が承認した者を治験審査委員会の委員長に指名する。
- 3 理事長は、薬剤部長又は病院長が推薦し理事長が承認した者を治験審査委員会の副委員長に指名する。なお、委員長がその職務を遂行できない場合、代わりに副委員長が会議を運営する。
- 4 治験審査委員会は、理事長が指名する者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、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。なお、理事長が指名する委員は、医学、歯学、薬学その他医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者 10 名以上（委員長及び副委員長を含む）とする。
 - 一 前項の規定以外の非専門委員として、2 名以上を指名する。
 - 二 前項の規定以外の実施医療機関と利害関係を有しない委員（機関外委員という。）として 1 名以上を委嘱する。
 - 三 前項の規定以外の委員会の設置者と利害関係を有しない委員（機関外委員という。）として 1 名以上を委嘱する。
 - 四 倫理学・法律学の専門家等（人文・社会科学の有識者）の委員を本条第 4 項第 1 号または第 2 号の委員として 1 名以上含まれることが望ましい。
 - 五 委員は、男女両性で構成すること。
- 5 治験審査委員会の成立は、委員の過半数の出席により成立するものとする。

ただし、被験者の人権に関する治験審査委員会の責務に鑑み、第 3 項一号及び三号に規定する非専門委員及び機関外委員については、各々 1 名の出席が見られない場合、治験審査委員会は成立しないものとする。
- 6 治験審査委員会の採決は、出席委員の全員の合意を原則とする。
- 7 当該研究の研究者である委員は、説明のため審議中の治験審査委員会への同席は認められるが、審議・採決への参加は認められない。
- 8 理事長は、治験審査委員会の委員にはなれない。
- 9 医師主導治験を行う場合、治験審査委員会は医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令又は再生医療等製品 GCP 省令の規定に基づいて調査審議するものとする。
- 10 審査の判定は各号に掲げるものによる。
 - 一 承認する
 - 二 修正の上で承認する
 - 三 却下する
 - 四 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）

五 保留

- 11 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。
- 12 治験審査委員会は、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理事長が行うものとする。但し、決定に当たっては、あらかじめ治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 理事長は、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 理事長は、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 理事長は、承認した医師主導治験について、次の事項に関わる継続又は変更の適否について治験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。
 - (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、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病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すること。

(医師主導治験の実施)

第7条 自ら治験を実施する者（以下「治験責任医師」）は、承認された治験実施計画書に従い、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令又は再生医療等製品 GCP 省令を遵守する。また、被験者及びその法定代理人（被験者が未成年者等の場合）にその医師主導治験の趣旨を十分説明するとともに、医薬品 GCP 省令第 51 条、医療機器 GCP 省令第 71 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 71 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、医薬品 GCP 省令第 52 条、医療機器 GCP 省令第 72 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 72 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、理事長に報告するとともに、変更の可否について治験審査委員会の意見を求め、その意見に基づいた理事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が発生した場合には、速やかに理事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治験審査委員会の意見を求め、その意見に基づい

た理事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、速やかに理事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治験審査委員会の意見を求め、その意見に基づいた理事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理事長へ報告しなければならない。

- 2 理事長は、前項の報告があったときは、治験審査委員会にこれを諮った後、その審査結果を治験責任医師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、その旨を速やかに理事長へ報告し、必要な指示を受けなければならない。
- 4 理事長は、前項の報告があったときは、治験審査委員会にこれを諮った後、その審査結果を治験責任医師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 理事長は、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、あらかじめ身分を明らかにするための証明書の提出を求め、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 理事長は、副薬剤部長(治験事務局長)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、当院で使用される全ての治験薬を管理させる。

- 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

(記録等の保存責任者)

第11条 理事長は、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財務経理部医事室長、医療情報管理部長及び治験責任医師とする。
 - (2) 申請に関する書類及び治験審査委員会の運営に関する記録等は、事務局長とする。
 - (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)は治験薬管理者とする。
- 2 前項の記録の保存期間は、医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項、医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項により、製造販売の承認を受ける日(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 理事長は、医師主導治験の円滑な実施を図るため、治験管理室に治験事務局を置く。

附則

(施行期日)

この規程は平成22年4月1日から施行する。

附則

(施行期日)

この規程は平成24年4月1日から施行する。

附則

(施行期日)

この規程は平成25年4月1日から施行する。

附則

(施行期日)

この規程は平成26年4月1日から施行する。

附則

(施行期日)

この規程は平成27年4月1日から施行する。

附則

(施行期日)

この規程は平成30年12月20日から施行する。

附則

(施行期日)

この規程は令和4年12月1日から施行する。