

兵庫県立がんセンター医師主導治験取扱規程

(通則)

第1条 この規定は、「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、兵庫県立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書を提出する、原則として3ヶ月前までに、治験実施申請書を提出させるものとする。なお、事務的に取扱いが可能な場合は、これを過ぎても治験実施申請書を受け付けることができるものとする。

- 2 提出先は治験事務局とし、治験事務局は臨床試験管理課に置き、医師主導治験に関する事務を行う。
- 3 医師主導治験の申し込みに当たっては、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(以下「薬機法」という。)に基づく医薬品の承認申請等に該当する場合には、次のいずれかを明確にするものとする。

(1) 治験の計画に関する研究

治験の計画に関する研究には、次の事項が含まれる。

- ① 治験責任医師に予定される医師による治験実施計画書案の検討
- ② 治験責任医師に予定される医師による説明文書の作成
- ③ 治験責任医師等の治験計画に関する研究会への参加、協議

(2) 治験の実施に関する研究

治験の実施に関する研究には、次の事項が含まれる。

- ① 治験についての被験者への説明と同意の取得
- ② 被験者への治験の実施
- ③ 治験に係る症例報告書の作成
- ④ 治験の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議
- ⑤ 治験に関する記録の保存
- ⑥ 治験実施計画書等に記載されている計画等で示されているモニタリング・監査以外で、必要性が生じたために実施されるモニタリング・監査

(3) 治験の実施後の継続研究

治験の実施後の継続研究には、次の事項が含まれる。

- ① 治験結果に関する研究会への参加、協議

- ② 治験に関する記録の保存
- ③ 治験実施計画書等に記載されている計画等で示されているモニタリング・監査以外で、必要性が生じたために実施されるモニタリング・監査

(医師主導治験の費用負担)

第3条 医師主導治験における研究医療費（治療費、治験薬又は治験機器の費用、検査費用等の医師主導治験実施に必要な医療費）及び研究経費（患者負担軽減費、CRC 及びモニタリング経費等の医師主導治験の実施に必要な経費）については、原則として治験責任医師の研究資金（配分を受けた研究研修費等）により負担するものとする。

(GCPの遵守)

- 第4条 院長は、申請のあった研究が薬機法に規定する治験等に該当する場合は、医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等（以下「GCP省令」という）に適合する取扱いをするものとする。
- 2 医薬品GCP省令第38条又は医療機器GCP省令第57条の治験事務局は医薬品GCP省令第28条第4項又は医療機器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 院長は、医師主導治験を行うため、当該治験等に係る業務に関する手順書をGCP省令に則って作成する。なお、手順書の改廃にあたっては、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(医師主導治験の実施の決定等)

- 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。ただし、決定に当たっては、あらかじめ治験審査委員会（以下、「委員会」という）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、医師主導治験の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、次の事項について治験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

(委員会)

- 第 6 条 院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 28 条又は医療機器 GCP 省令第 46 条の委員会を置くものとする。なお、本委員会は企業が主体となって行う治験における委員会と同一とする。
- 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、委員長を指名する。
 - 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。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。
 - 5 委員会は、委員長が召集する。
 - 6 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。
 - 7 委員長に事故あるとき又は欠けたときは、副委員長が職務を代行する。

(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 15 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、医薬品 GCP 省令第 51 条又は医療機器 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 条又は医療機器 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又は機械器具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副作用又は不具合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、医師主導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、医薬品又は医療機器にあっては当該副作用又は不具合情報を治験薬又は治験機器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、治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）を速やかに院長に報告しなければならない。
- 2 院長は、前項の報告を受けたときは、治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）により委員会に通知しなければならない。

- 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、委員会にそれを諮り、その審査結果を治験責任医師に通知するものとする。

(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、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十分注意させるものとする。

(治験薬の管理)

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管理させる。院長は、治験ごとに治験責任医師を治験機器の管理者（以下「治験機器管理者」という）に定め、当該治験機器を管理させるものとする。なお、治験薬又は治験機器管理者は必要に応じて治験薬又は治験機器管理補助者を指名し、治験薬又は治験機器の保管・管理を行わせることができる。

- 2 治験薬又は治験機器管理者は、次の業務を行う。
 - ① 治験薬又は治験機器を受領し、受領書を発行すること
 - ② 治験薬又は治験機器の保管、管理及び払い出しを行うこと
 - ③ 治験薬又は治験機器の管理表を作成し、治験薬又は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 未使用の治験薬又は治験機器を返却し、未使用の治験薬又は治験機器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。

- 2 前項の記録保存責任者は、次の各号に定めるとおりとする。
 - (1) 同意書及び説明文書、診療録
医事企画課長
 - (2) 画像フィルム等
放射線部長
 - (3) 電子カルテシステムのデータ
医療情報部長
 - (4) 契約書又は承認書などのその他の事務文書、会議の記録及び概要、契約に関する資料その他関連委員会の資料、治験の中止に関わる通知文書
治験事務局長

(5) 治験に関して当該従事者が作成した文書（症例報告書など）又はその写し
治験責任医師

(6) 治験実施計画書、治験薬又は治験機器概要書など
治験責任医師、ゲノム医療・臨床試験センター長

(7) 治験薬又は治験機器の管理その他の治験に係る業務の記録
治験薬管理者又は治験機器管理者

3 前項の記録の保存期間は、次の各号に掲げる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。

1) 当該治験薬又は当該治験機器に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない場合には、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

（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、治験事務局をゲノム医療・臨床試験センター臨床試験管理課に置く。なお、本治験事務局は企業が主体となつて行う治験における治験事務局と同一とする。

附則

1 この規程は、平成21年3月1日から施行する。

附則

1 この規程は、平成22年12月11日から施行する。

附則

1 この規程は、平成23年10月31日から施行する。

附則

1 この規程は、平成24年4月20日から施行する。

附則

1 この規程は、平成24年9月10日から施行する。

附則

1 この規程は、平成30年5月21日から施行する。

附則

1 この規程は、西暦 2020 年 4 月 30 日から施行する。

附則

1 この規程は、西暦 2021 年 7 月 20 日から施行する。