

(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。）に基づいて、埼玉県立がんセンター（以下「センター」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。）及び多施設共同の医師主導治験実施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」の一部改正について」（平成30年7月10日医政研発0710第4号 薬生薬審発0710第2号 薬生機審発0710第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長及び厚生労働省医薬生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬生活衛生局医療機器審査管理課長通知）で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。

また「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成25年3月26日医政研発0326第1号 薬食審査発0326第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長及び厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）で示されているように、押印省略を可とする。

(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、病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受託研究審査委員会開催日の1ヶ月前までに、医薬品GCP省令第15条の7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、承認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 申請書の提出先は治験管理室とする。

(GCPの遵守)

第3条 病院長は、申請のあった医師主導治験について、医薬品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省令で定める基準を遵守しなければならない。

3 病院長は、医師主導治験を実施するため、「埼玉県立がんセンター医師主導治験標準業務手順書」「医師主導治験における埼玉県立がんセンター受託研究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省令に則って作成する。

(受託研究審査委員会)

第4条 医師主導治験の円滑な実施を図るため、センターに治験審査委員会を置くものとする。ただし、「埼玉県立がんセンター受託研究審査委員会」（以下「審査委員会」という。）をもって治験審査委員会とし、医薬品GCP省令第27条で規定されている治験審査委員会を兼ねるものとする。

2 委員会の委員は、原則として次の職にあるものをもって充てる。また、この他に病院長が必要と認めた医師（複数名）とがんセンターと利害関係を有していない者、受託研究審査

委員会の設置者と利害関係を有していないもの（以下「外部委員という。」）を加えて男女両性で構成する。

- （１）副病院長
- （２）看護部長
- （３）薬剤部長（又は薬剤師1名）
- （４）事務局長
- （５）管理部長
- （６）会計担当主査
- （７）医事・経営担当主査

- 3 委員会に委員長及び副委員長を置き、病院長は審査委員会の委員を指名し、その中から委員長及び副委員長を指名するものとする。
- 4 審査委員会は原則として年11回（8月を除く毎月）開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合及び委員長が必要と認めた場合はその都度開催することができる。また、開催に当たっては委員会事務局が、各委員に文書で通知することとする。
- 5 審査委員会の成立及び審議・採決には、全委員の過半数以上の出席を必要とする。また、出席委員には、第2項の（４）～（７）の委員の半数以上と外部委員が含まれていなければならない。
- 6 審査委員会の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。意見の調整を要する場合は審査委員長がこれを行う。
- 7 医師主導治験を実施する場合、審査委員会は医薬品GCP省令で規定する基準に基づいて調査審議するものとする。
- 8 審査の判定は各号に掲げる表示による。
 - （１）承認する
 - （２）修正の上で承認する
 - （３）却下する
 - （４）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）
 - （５）保留
- 9 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。

この場合の軽微な変更とは、医師主導治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が無く、被験者への危険を増大させない変更をいう。
- 10 審査委員会の事務は治験管理室が行い、医薬品GCP省令第28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管理室の者とする。
- 11 審査委員会は、審議記録を備え、治験管理室がこれを保管する。

（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病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 病院長は、センターの業務に関連のない治験、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断される治験等、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 病院長は、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 病院長は、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。

- (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、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、医師主導治験の実施計画につき変更を行いたい場合には、病院長に報告するとともに、変更の可否について病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、速やかに病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病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、速やかに病院長に文書で報告すること。治験の継続の可否について審査委員会の意見を求め、その意見に基づいた病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、病院長へ報告しなければならない。

- 2 病院長は、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、その旨を速やかに病院長へ報告しなければならない。
- 4 病院長は、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 病院長は、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。

(治験薬の管理)

第10条 病院長は、薬剤部長又は病院長が必要と認めた薬剤師を治験薬の管理者（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。

- (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、治験薬の使用状況及び医師主導治験の進捗状況を把握すること
- (4) 未使用の治験薬を返戻し、未使用治験薬の返却に係る書類（以下「返却書」という。）を発行すること

(記録等の保存責任者)

第11条 病院長は、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、検査データ等は、診療情報・がん登録管理委員会委員長とする。
 - (2) 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。
 - (3) 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、治験管理室長とする。
 - (4) 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。
- 2 前項の記録の保存期間は、医薬品GCP省令第41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 病院長は、医師主導治験の円滑な実施を図るため、医薬品GCP省令第38条に規定されている治験事務局を治験管理室に置く。

- 2 治験管理室は、第2条第2項の申請の受領、第4条第10項の審査委員会の事務局業務、第4条第11項の審査委員会の審議記録の保管、第5条第4項の審査委員会への付議業務、その他受託研究に関して必要な業務を実施する。
- 3 治験管理室に治験管理室長を置く。治験管理室長はやむを得ない事情によりその業務ができないときのために、その業務を代理する者を指名することができる。

(人員の派遣)

第13条 治験責任医師が医師主導治験にその専門知識を持つ治験協力者などの委託を要する場合は、当該委託に係る業務の範囲などを示した手順書を含めた契約書を締結するものとする。

(その他)

第14条 治験責任医師および受託研究審査委員会の委員は、医師主導治験ならびに関連する試験等が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日医政発0228第1号、平成29年2月28日一部改正）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成29年2月28日20170223情局第3号、平成29年2月28日一部改正）」、又は「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成29年4月7日科発0407第1号、平成29年4月7日一部改正）」を遵守して行うものである場合には、別途「自主臨床試験および未承認薬等の臨床試験の指針」、「自主臨床試験および未承認薬等の臨床試験の手順書」又は「臨床研究審査委員会標準業務手順書」等適用される規程も参照するものとする。

- 2 前項に該当する医師主導治験ならびに関連する試験等については、遵守する指針に従い受託研究審査委員会の審査を受けるものとし、原則として臨床研究審査委員会における審査を不要とする。
- 3 この規程に定めるもののほか、医師主導治験ならびに関連する試験等の取扱いについて必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この規程は、平成22年 3月31日から施行する。

この規程は、平成24年 6月 1日から施行する。

この規程は、平成25年 5月 1日から施行する。

この規程は、平成26年10月 1日から施行する。

この規程は、平成28年 8月 1日から施行する。

この規程は、平成30年11月 1日から施行する。