

**独立行政法人国立病院機構東京病院
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26日厚生省令第36号)(以下「医療機器GCP省令」という)及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(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。)に基づいて独立行政法人国立病院機構東京病院の職員が自ら治験を行うこと(以下「医師主導治験」という。)の取扱いについて定めるものである。

(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、当該治験に関して厚生労働大臣に治験計画届を提出する原則として4週間前までに、医薬品GCP省令第15条の7又は医療機器GCP省令第21条、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(昭和35年法律第145号。)に基づく医薬品、医療機器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ついて、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令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、当該治験に係る標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書をGCP省令、医療機器GCP省令並びに再生医療等製品GCP省令に則って作成する。

(医師主導治験の決定等)

第4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、あらかじめ次条に規定する治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 院長は、病院の業務に関連なく、他の業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、当該医師主導治験の承認又は不承認を治験責任医師に通知しなければならない。
- 4 院長は、承認した医師主導治験について、次の各号のいずれかに該当する場合は、治験の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 重篤な有害事象の発生について治験責任医師から通知を受けた場合
- 三 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た情報を入手し、被験者に対する説明文書を改訂したい旨治験等責任医師から報告を受けた場合
- 四 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
- 五 その他必要があると認められた場合

(治験審査委員会)

- 第5条 医師主導治験の円滑な実施を図るため、院内に治験審査委員会を置くものとする。当院においては「独立行政法人国立病院機構東京病院治験審査委員会」の設置をもって治験審査委員会とする。
- 2 治験審査委員会は医薬品GCP省令及び医療機器GCP、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。
 - 4 治験審査委員会に委員長を置き、副院長をあてる。
 - 5 治験審査委員会は、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、治験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聴くことができる。
 - 6 治験審査委員会は、委員長が招集する。
 - 7 治験審査委員会は、原則として毎月第4火曜日に開催する。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。
 - 8 治験審査委員会の円滑な実施を図るため、院長は治験審査委員会事務局を設置する。
 - 9 治験審査委員会及び事務局に関し必要な事項は別に定める。

(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、独立行政法人国立病院機構東京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 治験責任医師は、医師主導治験の実施に当たり、被験者又はその代理人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、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治験責任医師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。

(医師主導治験取扱規程)

- 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、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薬提供者、治験機器提供者又は治験製品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、被検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治験審査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、研究成果を速やかに院長に報告しなければならない。
- 2 院長は、前項の報告があったときは、治験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へ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、治験審査委員会にこれを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、治験等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厳守させるものとする。

（治験薬、治験機器又は治験製品の管理）

- 第10条 院長は、医師主導治験薬、治験機器又は治験製品（以下「治験薬等」という）の管理者を定め、院内で使用する全ての治験薬等を管理させるものとする。
- 2 治験薬等に関し必要な事項は別に定める。

（記録の保存責任者）

- 第11条 院長は、治験等に関わる文書について、保存責任者を別に定める。

（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、治験管理室に治験事務局を置く。

附 則

- この規程は、平成26年10月14日から施行する。
この規程は、平成26年11月25日から施行する。

この規程は、平成30年10月24日から施行する。

