

愛知県がんセンター医師主導治験取扱要綱

(総則)

第1条 この要綱は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP省令」という。）並びに「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、愛知県がんセンターの医師が自ら実施する治験（以下「医師主導治験」という。）の取扱いについて、必要な事項を定めるものである。

(申請)

第2条 自ら治験を実施する者（以下「治験責任医師」という。）は、あらかじめ臨床試験部治験支援室長に対して、CRC派遣依頼票を治験の概要を添えて提出しなければならない。

2 提出先は第3条第4項に定める治験事務局とする。ただし、治験事務局は、愛知県がんセンター受託研究取扱要綱（以下「受託研究取扱要綱」という。）第4条に基づき設置された受託研究事務局が兼ねるものとする。

(GCP省令もしくは再生医療等製品GCP省令の遵守及び治験事務局の設置)

第3条 申請のあった医師主導治験については、GCP省令もしくは再生医療等製品GCP省令（以下「GCP省令等」という。）の基準が適用されるものとする。

2 医師主導治験に係わる者はGCP省令等を含む関係法令及びヘルシンキ宣言を遵守し、倫理的、科学的及び医学的に適正に実施しなければならない。

3 病院長（以下「院長」という。）は、医師主導治験を行うため、医師主導治験に係わる業務手順書及び受託研究審査手順書をGCP省令等に則って作成する。

4 院長は、GCP省令第38条並びに再生医療等製品GCP省令第57条に規定する治験事務局及びGCP省令第28条第4項並びに再生医療等製品GCP省令第47条第4項に規定する治験審査委員会の事務局を設置するものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局も兼ねるものとする。

(治験審査委員会の設置)

第4条 院長は、医師主導治験を行うことの適否その他医師主導治験に関する調査・審議を行うため、GCP省令第27条並びに再生医療等製品GCP省令第46条に規定する治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置するものとする。ただし、受託研究取扱要綱第5条第1項に基づき設置された受託研究審査委員会が審査委員会を兼ねるものとし、以下に定めのあるものを除き、受託研究取扱要綱の規定を準用する。

2 審査委員会は、GCP省令等の規定に基づいて次の事項について調査審議するものとする。

(1) 治験の目的、計画及び実施における倫理的、科学的及び医学的観点からの妥

当性

- (2) 治験の対象とする患者（以下「被験者」という。）の同意取得に際しての説明文書並びに説明文書改訂の適切性
 - (3) 治験実施計画書につき重大な変更を行う場合における変更内容の妥当性
 - (4) 治験実施中に重篤な副作用等が発生した場合における治験継続の可否
 - (5) 治験の結果及び発表の方法
 - (6) モニタリング報告書及び監査報告書に基づく治験実施の適切性
 - (7) その他必要事項
- 3 審査委員会の長である審査委員長は、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。
 - 4 審査委員会の事務は、治験審査委員会事務局が行う。
 - 5 審査委員会は、審議記録を備え、治験審査委員会事務局がこれを保管する。

(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、あらかじめ審査委員会の意見を聴かななければならない。
- 2 院長は、愛知県がんセンターの業務に関連のない医師主導治験、本来業務に支障を及ぼすおそれがあると判断される医師主導治験又は審査委員会が行うことが適当でない旨の意見を述べた医師主導治験等適当でないと認められるものは、承認しない。
 - 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。
 - 4 院長は、承認した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。

(特許権等の取扱い)

- 第6条 医師主導治験に随伴して生じた特許権、実用新案権及び意匠権（以下「特許権等」という。）を受ける権利は、当該研究を担当する者が取得するものとし、当該権利又は当該権利に基づく特許権等は愛知県が継承するものであること。
- 2 治験責任医師は、医師主導治験による研究の結果また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、愛知県がんセンターにおける医師主導治験による研究の結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。

(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、医師主導治験を実施する。また、被験者又はその代諾者になるべき者に文書によりその医師主導治験の趣旨を十分説明するとともに、文書により同意を得るものとし、被験者の安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、院長に報告し、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し、医師主導治験の継続の可否について院長の指示を受けること。
- 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こと。

(終了等)

- 第8条 治験責任医師は、医師主導治験を終了したときは、研究結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、審査委員会にこれを通知するものとする。
 - 3 治験責任医師は、医師主導治験を中止・中断したときは、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、審査委員会にこれを通知するものとする。
 - 5 治験責任医師は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が、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）第14条第3項及び第23条の2第3項に規定する承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を文書で院長に通知しなければならない。
 - 6 治験責任医師は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。

(モニタリング及び監査)

- 第9条 院長は、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十分注意させるものとする。

(治験薬及び治験製品の管理)

- 第10条 院長は、薬剤部長を医師主導治験で用いる治験薬及び治験製品（以下「治験薬等」という。）の管理者（以下「治験薬等管理者」という。）に定め、愛知県がんセンター内で使用される治験薬等を管理させる。ただし、治験製品の管理者は薬剤部長以外の者とすることができる。
- 2 治験薬等管理者は、治験責任医師から交付された治験薬管理手順書もしくは治験製品管理手順書及び愛知県がんセンター治験薬等の管理手順書に従って治験薬等を管理する。

(記録等の保存責任者)

- 第11条 院長は、受託研究事務局長を保存すべき資料の保存責任者に定める。
- 2 保存責任者は、「愛知県がんセンター記録保存（原資料を除く）手順書」等に従い適切に保存するものとする。

- 3 前項の記録の保存期間は、GCP省令第41条第2項もしくは再生医療等製品GCP省令第61条第2項により、製造販売承認を受ける日、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。

附 則

- 1 この規程は、平成16年10月25日から施行する。
- 2 この要綱は、平成19年 1月25日から施行する。
- 3 この要綱は、平成21年 4月 1日から施行する。
- 4 この要綱は、平成24年 4月 1日から施行する。
- 5 この要綱は、平成25年11月 1日から施行する。
- 6 この要綱は、平成30年10月 9日から施行する。
- 7 この要綱は、令和元年 5月 7日から施行する。