

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（2018/12/20）・変更対比表

変更箇所	改正前（2015年 4 月 1 日一部改正）	改正後（2018年 12 月 20 日一部改正）	変更理由等
第 1 条	この規程は、平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号、平成 24 年 12 月 28 日厚生労働省令第 161 号及び関連諸通知に基づいて、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。	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。	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため
第 2 条第 1 項	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、厚生省令第 28 号第 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。	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、 <u>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</u> 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。	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため
第 2 条第 2 項	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に基づく医薬品の承認申	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に基づく医薬品、 <u>医療機</u>	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応のた

	<p>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。</p> <p>(1) 製造販売承認申請</p> <p>(2) 製造販売承認事項一部変更承認申請</p>	<p><u>器又は再生医療等製品</u>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。</p> <p>(1) 製造販売承認申請</p> <p>(2) 製造販売承認事項一部変更承認申請</p>	め
第3条第1項	<p>理事長は、申請のあった医師主導治験に「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成9年3月27日厚生省令第28号)及び「<u>薬事法施行規則等の一部を改正する省令</u>」(平成24年12月28日厚生労働省令第161号)(以下、「GCP省令」という)の基準を適用するものとする。</p>	<p>理事長は、申請のあった医師主導治験について、<u>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</u>で定める基準を適用するものとする。</p>	<p>医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため</p>
第3条第2項	<p>GCP 省令第38条の治験事務局は GCP 省令第28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。</p>	<p><u>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</u>の治験事務局は<u>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</u>の治験審査委員会の事務局も兼ねるものとする。</p>	<p>医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため</p>
第3条第3項	<p>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 GCP 省令に則って作成する。</p>	<p>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<u>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</u>に則って作成する。</p>	<p>医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため</p>
第4条第1項	<p>理事長は、医師主導治験の円滑な実施を図るため、GCP 省令第27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<u>受託研究</u>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</p>	<p>理事長は、医師主導治験の円滑な実施を図るため、<u>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</u>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</p>	<p>医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため</p>

	わるものとする。	「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。	
第4条第2項	2 理事長は、原則として副院長(1名)を委員長に指名する。副委員長は薬剤部長とする。なお、副委員長は	2 理事長は、 <u>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。</u>	記載整備のため
第4条第3項	委員長にことある場合、委員長に代わり会議を運営する。	3 理事長は、 <u>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。</u> なお、 <u>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。</u>	
第4条第4項	<p>3 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とする。</p> <p>一 前項の規定以外の非専門委員として、を指名する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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<u>10名以上(委員長及び副委員長を含む)</u>とする。</p> <p>一 前項の規定以外の非専門委員として、<u>2名以上</u>を指名する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p>	記載整備のため

		<u>五 委員は、男女両性で構成すること。</u>	
第4条 第5項～第8項	<u>第4項</u> <u>第5項</u> <u>第6項</u> <u>第7項</u>	<u>第5項</u> <u>第6項</u> <u>第7項</u> <u>第8項</u>	記載整備のため
第4条第9項	医師主導治験を行う場合、治験審査委員会はGCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。	医師主導治験を行う場合、治験審査委員会は <u>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</u> の規定に基づいて調査審議するものとする。	医療機器 GCP 省令 及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び 記載整備のため
第4条第10項	<u>9</u> 審査の判定は各号に掲げるものによる。 一 承認 二 修正を行った上で承認 三 保留 四 不承認	<u>10</u> 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	記載整備のため
第4条 第11項～第12項	<u>第10項</u> <u>第11項</u>	<u>第11項</u> <u>第12項</u>	記載整備のため
第6条	治験責任医師は医師主導治験による研究の結果 <u>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、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。</u>	治験責任医師は医師主導治験による研究の結果 <u>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。</u>	記載整備のため
第7条第1項	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、GCP省令を遵守する。	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、 <u>医薬品GCP省令、医</u>	医療機器 GCP 省令 及び再生医療等製品

	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、GCP 省令第 51 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、GCP 省令第 52 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。	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、 <u>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</u> 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、 <u>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</u> 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。	GCP 省令対応及び記載整備のため
第 11 条第 2 項	前項の記録の保存期間は、GCP 省令第 41 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。	前項の記録の保存期間は、 <u>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</u> 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。	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため
附則	記載なし	<u>（施行期日）</u> <u>この規程は平成 30 年 12 月 20 日から施行する。</u>	改定のため