

独立行政法人国立病院機構奈良医療センター 臨床試験(公費臨床試験・自主研究)取扱規程

【総則】臨床試験の原則

臨床試験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 臨床試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、独立行政法人奈良医療センター治験に係る標準業務手順書、独立行政法人奈良医療センター臨床試験審査委員会標準業務手順書を遵守し、また可能な限り新GCPを遵守して行われなければならない。(新GCP:改正薬事法、平成9年厚生省令第28号(GCP省令)、薬発第430号及びGCP答申を含む)
2. 臨床試験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、臨床試験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 医薬品等研究に使用される手法に関して、その臨床試験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 臨床試験は科学的に妥当でなければならず、実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 臨床試験は、臨床試験審査委員会が事前に承認した実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 臨床試験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、臨床試験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 臨床試験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 臨床試験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 新しい診断法・治療法の開発は、医療の向上に欠くことのできないものである。そのために実施される臨床試験は、国立病院が果たすべき政策医療の一分野であり、積極的に取り組む必要がある。独立行政法人国立病院機構奈良医療センターの職員が行う臨床

試験の取扱いについては、ヘルシンキ宣言の趣旨、臨床試験の原則、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ならびに本規程の定めるところによる。

2 本規程にいう臨床試験とは次の各事項に該当するものをいう。

(1) 公費臨床試験

国及びそれに準じる機関の者からの委託を受けて行う研究で、これに要する経費の負担に公費の援助があるもの。

(2) 自主研究

各種学会、研究会の主幹施設共同試験として施設参加する臨床研究並びに独立行政法人国立病院機構奈良医療センター医師等職員の立案した実施計画書等に基づく臨床試験。

3 臨床試験が受託研究に該当する場合は、当該規程の定めるところによる。

4 臨床試験は、国際的な評価に耐えうる質を確保するため、可能な限りGCP省令に準拠して行うこととする。

5 独立行政法人奈良医療センターの職員は、次のものを指す。

(1) 定員内職員

(2) レジデント及びその他非常勤職員

(3) 研修を許可されたもの及び共同担当者並びに招聘したもの

第2章 院長等の責務

(研究の申請)

第2条 臨床試験責任者は院長に研究の申請を行う。なお、様式は臨床試験様式を使用する。

研究依頼者については委託研究にあってはその依頼者(研究会など)、自主研究においては診療科研究者の所属長とする。

(1) 臨床試験申請書(研究委託申込書を流用)

(2) 臨床試験分担医師・協力者リスト

(3) 臨床試験審査依頼書

(4) 臨床試験審査結果通知書

(5) 臨床試験に関する指示・決定通知書

(6) 実施計画書、医薬品等添付文書、説明文書、同意書、症例報告書、研究の根拠となる論文、試験経費に関する資料、その他臨床試験審査委員会が必要と認める資料

(研究実施の決定等)

第3条 申請のあった研究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、あらかじめ次章に規定する臨床試験審査委員会(以下「委員会」という。)、また必要に応じて倫理委員会の意見を聴かなければならない。

2 院長は、病院の業務に関連のない研究、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断される研究等実施することが適当でないと思われるものについては、実施の決定をすることができない。

3 院長は、当該研究実施の承認又は不承認を申請者に通知することとする。

(研究の実施)

- 第4条 研究責任者は、研究の実施に当たり、被験者又はその代理者にその内容を十分説明し、同意を得ることとし、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 研究責任者は、院長の承認の指示を確認し、試験を実施しなければならない。

(実施計画書の変更)

- 第5条 研究責任者は、研究の実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院長の指示を受けること。
- 2 院長は研究責任者から研究実施計画書等の変更依頼があった場合、委員会の意見を求め変更の可否を決定する。

(重篤な有害事象の発生)

- 第6条 研究責任者は、研究の実実施中に重篤な有害事象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、研究の継続の可否について院長の指示を受けること。
- 2 院長は研究責任者から重篤な有害事象の報告があった場合、委員会の意見を求め試験継続の可否を決定する。

(研究結果の報告等)

- 第7条 研究責任者は、当該研究を終了したときは、研究成果を速やかに院長へ報告しなければならない。
- 2 研究担当者は、当該研究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。

第3章 臨床試験審査委員会

(臨床試験審査委員会)

- 第8条 臨床試験の円滑な実施を図るため、院内に臨床試験審査委員会を置くものとする。
- 2 臨床試験行う場合、委員会は可能な限りGCP省令に基づいて調査審議するものとする。
 - 3 臨床試験が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究等強く社会性を帯びると判断される場合は、当該研究の倫理性について倫理委員会の意見を聴かななければならない。
 - 4 院長は、委員会に委員長、副委員長を指名する。
 - 5 委員会の業務は、臨床試験審査委員会標準業務手順書に定める。
 - 6 臨床試験審査委員会は当院における治験審査委員会に相当する臨床研究審査委員会が兼任する。

第4章 記録の保存

(記録等の保存責任者)

- 第9条 院長は、次に掲げる記録毎に次のように保存責任者を定めるものとする。
- (1) 診療録、検査データ、同意書等: 医事専門職
 - (2) 臨床試験に関する書類及び委員会の運営に関する記録(研究申請書、委員会議事録等): 薬剤部長

第5章 その他

(臨床試験審査委員会事務局)

第10条 申請に係る事務並びに委員会に関する事務は、臨床試験審査委員会事務局において行う。なお、臨床試験審査委員会事務局は臨床研究審査委員会事務局が併任するものとする。

(規程の改定)

第11条 本規程を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当院幹部会議の議を経て院長がこれを行う。

(付則)

この規程は2010年10月1日から施行する。

この規程は2015年4月1日から施行する。