令和4年1月28日

鳥取医療センター受託研究事務局長

桒田　益希

**【独立行政法人国立病院機構鳥取医療センター受託研究取扱細則**

**研究委託の申請第1条「七 治験分担医師の履歴書（書式1）」削除経緯報告書】**

当院で行う治験では、現時点でのSOP上、治験分担医師の履歴書を治験審査委員会にて審議が必要となっている。J-GCP上、治験審査委員会で審査対象となる文書に、治験分担医師の履歴書は無くてもよいこととなっている。

**→「治験責任医師等の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書））」**（GCPガイダンス第32条第1項2⑤を参照）

しかし、国際共同治験においては、ICH-GCPでは、治験依頼者および研究責任者／研究機関の双方で保管する必須文書となっている（ICH-GCP 8.2.10を参照)。

**→「Curriculum vitae and/or other relevant documents evidencing qualifications of investigator(s) and sub-investigator(s)」研究責任者及び研究分担者の資格を証明する履歴書及び(又は)その他の文書**

※治験依頼者が、治験責任医師や分担医師の適格性を判断する際に、履歴書を確認する。

このことから、院長と治験審査委員会委員長と協議し、治験業務の効率化を図るため、GCPに則り国内治験については分担医師の履歴書は不要、国際共同治験については治験分担医師の履歴書を提出する運用とする。

よって、受託研究取扱細則　研究委託の申請第1条「七　治験分担医師の履歴書（書式1）」を削除し、国際共同治験等で治験審査委員会が必要と認める場合、治験分担医師の履歴書は「八　その他、法令の定めにより必要とされる文書」として、取扱うこととする。

細則は、下記のとおり令和4年3月1日付で改訂する。

新旧対照表（独立行政法人国立病院機構鳥取医療センター受託研究取扱細則）

|  |  |
| --- | --- |
| 新 | 旧 |
| **受託研究取扱細則　R4.3.1　改訂版**  （研究委託の申請）  第１条　院長は、受託研究取扱規程（以下「規程」という。）第２条による「治験依頼書（書式３）」に、あらかじめ次の必要書類等を添付させるものとする。  一　治験審査依頼書（書式４）  二　治験実施計画書（プロトコル）  三　症例報告書  四　被験者の同意説明文書及び同意文書  五　治験分担医師・治験協力者リスト（新規・変更）（書式２）  六　治験責任医師の履歴書（書式１）  **七**　治験薬又は治験機器の管理に関する手順  **八**　その他、法令の定めにより必要とされる文書  附則  １　この細則は平成１７年７月１日より施行する。  ２ 平成１８年１２月１日一部改正  ３ 平成２０年 ４月１日一部改正  ４　平成２１年　４月１日一部改訂  ５　平成２２年　４月１日一部改訂  ６　平成２３年　４月１日一部改訂  ７　平成２３年　６月１日一部改訂  ８　平成２４年　４月１日一部改訂  ９　平成２７年　４月１日一部改訂  **１０　令和 ４年　 ３月１日一部改訂** | **受託研究取扱細則　27.4.1　改訂版**  （研究委託の申請）  第１条　院長は、受託研究取扱規程（以下「規程」という。）第２条による「治験依頼書（書式３）」に、あらかじめ次の必要書類等を添付させるものとする。  一　治験審査依頼書（書式４）  二　治験実施計画書（プロトコル）  三　症例報告書  四　被験者の同意説明文書及び同意文書  五　治験分担医師・治験協力者リスト（新規・変更）（書式２）  六　治験責任医師の履歴書（書式１）  **七　治験分担医師の履歴書（書式１）**  **八**　治験薬又は治験機器の管理に関する手順  **九**　その他、法令の定めにより必要とされる文書  附則  １　この細則は平成１７年７月１日より施行する。  ２ 平成１８年１２月１日一部改正  ３ 平成２０年 ４月１日一部改正  ４　平成２１年　４月１日一部改訂  ５　平成２２年　４月１日一部改訂  ６　平成２３年　４月１日一部改訂  ７　平成２３年　６月１日一部改訂  ８　平成２４年　４月１日一部改訂  ９　平成２７年　４月１日一部改訂 |