東京大学医科学研究所附属病院 治験実施標準業務手順書

第3.1版

制定日：平成20年4月1日

改訂日：平成28年2月17日

作成： 東京大学医科学研究所 研究支援課研究推進チーム
東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター

承認： 病院長
病院会議

平成28年2月17日

平成28年2月17日

改訂履歴

版	改訂日	改訂箇所
2.0	平成 21 年 4 月 1 日	責任医師、分担医師の要件追加
3.0	平成 26 年 9 月 11 日	GCP 省令の改正に合わせて全面改訂
3.1	平成 28 年 2 月 17 日 (平成 28 年 4 月 1 日施行)	再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の 施行等に伴う改訂

本手順書の構成

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 病院長の業務

第2条 治験依頼等

第3条 治験実施の了承等

第4条 治験実施の契約等

第5条 治験の継続

第6条 治験の中止、中断及び終了

第7条 直接閲覧

第8条 被験者の個人情報保護

第3章 治験審査委員会

第9条 治験審査委員会の設置

第10条 治験審査委員会の選択

第11条 治験の専門的事項に関する調査審議

第12条 外部治験審査委員会等との契約

第4章 治験責任医師の業務

第13条 治験責任医師の要件

第14条 履歴書等の提出

第15条 治験分担医師等の選定及び監督

第16条 治験実施計画書の合意

第17条 説明文書・同意文書の作成

第18条 治験の依頼等

第19条 被験者の選定

第20条 被験者からの同意の取得

第21条 被験者に対する医療

第22条 治験薬等の使用

第23条 重篤な有害事象の報告

第24条 治験実施計画書からの逸脱等

第25条 治験実施状況の報告

第26条 症例報告書の作成及び提出

第27条 モニタリング・監査・調査等の受け入れ

第28条 治験の終了、中止・中断

第29条 被験者の個人情報保護

第5章 治験薬等の管理

第30条 治験薬等の管理

第6章 治験における検査

第31条 治験時検査

第32条 検査データの品質保証

第7章 治験支援組織

第33条 TR・治験センターによる支援

第34条 治験コーディネーターの配置

第35条 治験関連の事務業務

第8章 業務の委託及び依頼

第36条 業務委託の契約

第37条 委託した業務に関する被験者の個人情報保護

第9章 記録の保存

第38条 記録の保存責任者

第39条 記録の保存期間

第10章 その他の事項

第40条 準用

附則

書式

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成24年3月7日医政研発第0307第1号・薬食審査発0307第2号及びその後の改正を含む）の統一書式（企業治験・製造販売後臨床試験）を用いる。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、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）、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。）及びGCP省令に関連する通知等に基づいて、東京大学医科学研究所附属病院（以下、「当院」という。）における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験のうち、医師主導治験を除くものに対して適用する。

第2章 病院長の業務

(治験依頼等)

第2条 東京大学医科学研究所附属病院病院長（以下、「病院長」という。）は、治験依頼者から文書により治験の依頼を受ける。

2 病院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を確認の上、了承する。

3 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに審査に必要な以下の資料を提出させる。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬概要書
- 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含む）
- 4) 説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
- 5) 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））
- 6) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）及び治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 9) 「東京大学医科学研究所利益相反ガイドライン」に基づく自己申告書（臨床試験に係わる自己申告書に関するチェックリスト）

本書類は、治験責任医師が治験分担医師及び治験協力者分を取りまとめて提出する。

10) その他治験審査委員会が必要と認める資料

- 4 病院長は、治験責任医師が提出した「臨床試験に係わる自己申告書に関するチェックリスト」を利益相反アドバイザー一室に諮り、利益相反に該当しないと判断された治験についてのみ、本手順書第10条の規定により選択した治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）に審査を求める。

（治験実施の了承等）

第3条 病院長は、治験審査依頼書（書式4）とともに前条第3項に定める文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式5）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。なお、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 3 病院長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又はその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合は、前項に準じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 4 病院長は、前項の指示により治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書等の文書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式6）とともに該当する資料を提出させ、病院長の指示どおり修正したことを確認する。この確認に先立ち、病院長は、治験審査委員会委員長に修正した資料を提出して、修正内容に関する承認を受ける。
- 5 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 6 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。
- 7 病院長は、既に承認され進行中の治験について、実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更の場合には、迅速審査を依頼することができる。

（治験実施の契約等）

第4条 病院長は、治験審査委員会での審議結果に基づいて治験実施を了承した場合、治験依頼者との間で文書により契約を締結する。なお、契約締結は東京大学の定める方法による（以下、本手順書中の規定に基づき契約を締結する場合は同様とする。）。

- 2 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、治験審査委員会委

員長が修正を承認したことを確認した後に、契約を締結する。

- 3 病院長は、契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求めるものとする。
- 4 病院長は、既に契約を締結した治験の契約内容を変更する場合は、変更契約を締結する。

(治験の継続)

第5条 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させる。

- 2 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものとしなければならない。治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの文書を速やかに提出させる。
- 3 病院長は、承認した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第3条の規定により治験審査委員会の意見を求めるものとする。
 - 1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書(書式11)を入手した場合
 - 2) 治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂され、治験責任医師より治験に関する変更申請書(書式10)を入手した場合
 - 3) 治験責任医師より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、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)を入手した場合
 - 4) 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1・2)を入手した場合
 - 5) 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合
なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。
 - ①当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下、「当該被験薬等」という。)の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの
 - ②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの(①を除く)
 - ③当該被験薬等に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
 - ④当該被験薬等の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑤当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - ⑥当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
 - 6) 監査報告書を入手した場合
- 4 病院長は、実施中の治験の継続に関する審査において、治験審査委員会が既に承認した事項の

取り消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示を治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

（治験の中止、中断及び終了）

第6条 病院長は、治験責任医師から治験の中止又は中断について記した治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を入手した場合には、当該文書により治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。また、治験依頼者から当該治験の成績が製造販売承認申請書に添付されないことを知った旨を記した開発の中止等に関する報告書（書式18）を入手した場合は、当該文書により治験審査委員会及び治験責任医師に通知する。

（直接閲覧）

第7条 病院長は、治験依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

2 病院長は、原資料等の全ての治験関連記録が閲覧される可能性があることを、説明文書内に記載する等により被験者に知らせよう治験責任医師に求めるものとする。

（被験者の個人情報保護）

第8条 病院長は、治験に参加する被験者又は参加候補者のプライバシー及び個人情報に関わる情報が漏洩しないよう、施設、設備、手順の整備並びに治験に携わる者の教育を行う。また、入手した情報の利用目的に関して、予め被験者より承諾を得る。

第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会の設置）

第9条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、当院に治験審査委員会を設置する。治験審査委員会の任務及び構成等については、別に定める手順書による。

（治験審査委員会の選択）

第10条 病院長は、治験審査委員会の意見を聴くにあたり、原則として当院に設置する治験審査委員会を選択するものとするが、GCP省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選

択することができる。

- 2 病院長は、前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、外部治験審査委員会について以下の最新の資料を確認する。
 - 1) 当該治験審査委員会の標準業務手順書
 - 2) 当該治験審査委員会の名簿及び会議の記録の概要
 - 3) その他必要な事項
- 3 病院長は、第1項の規定によりGCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審査委員会についてGCP省令第2項に規定された事項を確認する。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

- 第11条 病院長は、治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるために必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（GCP省令第27条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。
- 2 病院長は、前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
 - 1) 当該治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
 - 3) その他必要な事項
 - 3 病院長は、第1項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を治験審査委員会に報告する。

(外部治験審査委員会等との契約)

- 第12条 病院長は、当院に設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
- 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 当該治験審査委員会が調査審議を行う範囲及び意見を述べるべき期限
 - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 6) その他必要な事項

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第13条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなければならない。

- 1) 当院に所属する常勤の医師又は歯科医師であり、助教以上の者であること。
- 2) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- 3) 治験依頼者と合意した最新の治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬等の適切な使用方法に十分精通していること。
- 4) 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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。
- 5) 募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができること。
- 6) 実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
- 7) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。

(履歴書等の提出)

第14条 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書(書式1)及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を病院長及び治験依頼者に提出する。

(治験分担医師等の選定及び監督)

第15条 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師、治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め病院長及び治験依頼者に提出する。なお、必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1)も病院長に提出する。

- 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、治験依頼者及び治験責任医師が収集した被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与える。
- 3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者が関連法規、治験実施計画書及び手順書を遵守するよう、指導、監督し、遵守していない場合には迅速に措置を講じる。

(治験実施計画書の合意)

第16条 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した上で、治験依頼の前に治験実施計画書の内容及び当該治験実施計

画書を遵守することについて治験依頼者と合意する。治験実施計画書を改訂する場合も同様とする。

- 2 治験責任医師は、前項の合意を証するため、治験依頼者とともに、治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ記名押印又は署名し、各自日付を記入する。文書は2部作成し、1部は治験依頼者に提出し、1部は治験責任医師が保管する。

(説明文書・同意文書の作成)

- 第17条 治験責任医師は、治験依頼者による治験依頼前に被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。

(治験の依頼等)

- 第18条 治験責任医師は、治験依頼者から病院長に提出する治験依頼書（書式4）及び添付資料を確認するとともに、治験責任医師が提出すべき文書を提出する。また、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、当該治験に関する文書を最新のものにする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出する。
- 2 治験責任医師は、東京大学医科学研究所利益相反ガイドラインの定める「臨床試験に係わる自己申告書に関するチェックリスト」を提出する。
- 3 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示が治験審査結果通知書（書式5）により通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続する。また、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む。）、これに基づく病院長の指示が治験審査結果通知書（書式5）により通知された場合には、その決定に従う。
- 4 治験責任医師は、病院長が治験依頼者と契約を締結した後に、当該契約内容を確認する。
- 5 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような変更その他の治験に関する変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書（書式10）を提出する。

(被験者の選定)

- 第19条 治験責任医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。
 - 1) 人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の臨床試験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
 - 2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。同意能力を欠く者の代諾者から同意を得る場合にはGCP

省令に定める手続きによる。

- 3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払うこと。

(被験者からの同意の取得)

第20条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、被験者から治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し日付を記入する。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書及び同意文書が改訂された場合は、その都度新たに前2項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡す。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者並びに当院及び治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答える。
- 8 被験者の同意に関連する新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得る。
- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
- 10 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

- 11 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。

（被験者に対する医療）

第21条 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負う。

- 2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証する。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせる。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するため適切に対応する。また、このような場合であっても被験者の不利益となり得る行為がないようにする。

（治験薬等の使用）

第22条 治験責任医師は、治験薬等が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証する。なお、本手順書においては、治験薬等とは、医薬品のみならず治験の対象となる細胞等を含む。

- 2 被験者が治験薬等を自ら使用する場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬等の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師が治験薬等を被験者に投与する場合には、治験責任医師は、当該治験薬等が適切な方法及び間隔で被験者に投与されているかを確認する。また、治験分担医師は、当該治験薬等が適切な方法及び間隔で被験者に投与されるよう努める。

（重篤な有害事象の報告）

第23条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、速やかに病院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1・2）で報告する。この場合において、治験依頼者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第24条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書を遵守して治験を実施し、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例：医療機関の名称又は診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録する。

3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち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ものについてのみ、その理由を記載した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）を作成し、直ちに治験依頼者及び病院長に提出する。

（治験実施状況の報告）

第25条 治験責任医師は、実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出する。

（症例報告書の作成及び提出）

第26条 治験責任医師は、治験実施計画書又は手順書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出し、自らもその写しを適切に保存する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名押印又は署名する。また、症例報告書中のデータと原資料との間に何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者に提出するとともにその写しを保存する。

2 治験責任医師は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これに押印又は署名する。また、重大な変更又は修正については、その説明を記録する。なお、治験責任医師は、変更又は修正にあたり、治験依頼者から提供された手順・手引き等に従う。

3 電子的記録方法により症例報告書を作成する場合には、前2項の規定にかかわらず、治験実施計画書等に定められた方法による。

（モニタリング・監査・調査等の受け入れ）

第27条 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(治験の終了、中止・中断)

第28条 治験責任医師は、治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告する。

2 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じる。また、自ら治験を中止又は中断した場合にあっては、病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出する。

(被験者の個人情報保護)

第29条 治験責任医師は、被験者のプライバシー並びに個人情報の保護に努め、情報が漏洩しないように必要な措置を講じる。被験者には収集する情報の使用目的を予め説明し、それ以外の目的での使用は行わない。

第5章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第30条 治験薬等の管理責任は、病院長が負う。

2 病院長は、治験薬等を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、当院内で実施される全ての治験の治験薬等を管理させる。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理主任を指名し、治験薬等の保管・管理を行わせることができる。

3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP省令を遵守して、適正に治験薬等を保管、管理する。

4 治験薬管理者は以下の業務を行う。

- 1) 治験薬提供者から治験薬等を受領し、治験薬受領書を発行する。
- 2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。
- 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し治験薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- 4) 被験者からの未使用治験薬等の返却記録を作成する。
- 5) 本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験薬等に関する業務を行う。

5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬等が被験者に投与されていることを確認する。

6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬等を管理させることができる。

第6章 治験における検査

(治験時検査)

第31条 病院長は、当院にて行われる治験に必要な検査に関して、検査業務の手順書を定め、円滑な運営を図るものとする。

(検査データの品質保証)

第32条 病院長は、個々の治験に特化した検査方法を使用する場合には、検査方法のバリデーションの実施及び検査データの再現性を保証するものとする。

第7章 治験支援組織

(TR・治験センターによる支援)

第33条 病院長は、治験の実施に関する支援業務をTR・治験センターに行わせる。TR・治験センターの業務については臨床試験実施手順書等による。

(治験コーディネーターの配置)

第34条 病院長は、治験の実施に関する支援を行う者として治験コーディネーターを配置する。治験コーディネーターの業務等については別に定める手順書による。

(治験関連の事務業務)

第35条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を研究支援課に行わせる。研究支援課の業務については、臨床試験実施手順書等による。

第8章 業務の委託及び依頼

(業務委託の契約)

第36条 病院長は、治験の実施の準備、管理及び実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師及び東京大学が確認できること
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験責任医師及び東京大

学が確認できること

- 6) 当該受託者が治験責任医師及び東京大学に対して行う報告に関する事項
- 7) 当該受託者が、当院において業務を行う場合には、当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- 8) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- 9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、原資料等を直接閲覧に供すること
- 10) 委託費用
- 11) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(委託した業務に関する被験者の個人情報保護)

第37条 治験の実施の準備、管理及び実施に係る業務の全部又は一部を委託した場合、治験責任医師及び東京大学は、当該業務を請け負った者が被験者の個人情報を漏洩しないよう必要な措置を講じていることを確認する。

第9章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第38条 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名する。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。
 - 1) 診療録、検査データ、同意文書等：病院課長
 - 2) 当院が保存する治験関連文書：研究支援課長
 - 3) 治験薬等に関する記録（治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：薬剤部長
 - 4) 治験責任医師の保存文書：TR・治験センター長又は治験責任医師
治験責任医師は、原則として治験責任医師が保存すべき記録の保存を病院長に委託するものとし、病院長は保存責任者としてTR・治験センター長を指名する。
- 3 病院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が保存期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておく。

(記録の保存期間)

第39条 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、次の各号のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は治験の成績が承認申請書に添付されない

旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日)

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

- 2 病院長は、治験依頼者から治験が中止、中断又は終了となった旨、製造販売承認取得した旨、又は再審査・再評価結果の通知を受けた旨を記した開発の中止等に関する報告書(書式18)を入手した場合は、報告書の写しをもって、治験審査委員会及び治験責任医師にその旨を通知する。
- 3 製造販売後臨床試験を行う場合の記録の保存期間は、再審査又は再評価の結果の通知を受領した日までとする。

第10章 その他の事項

(準用)

第40条 医療機器の治験については、この手順書を準用する。この場合において、「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)」に替えて「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)」を適用し、本手順書中「治験薬等」とあるのは「治験機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替えるものとする。

- 2 再生医療等製品の治験については、この手順書を準用する。この場合において、「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)」に替えて「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)」を適用し、本手順書中「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬等」とあるのは「治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替えるものとする。
- 3 体外診断用医薬品の治験については、この手順書を準用する。

(附則)

本改訂は、平成28年4月1日より施行する。