

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
GP01 臨床試験実施手順書	2016/2/17	TR・治験センター、研究支援課	1/7

東京大学医科学研究所附属病院 臨床試験実施手順書

第 2.2 版

東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター

東京大学医科学研究所 研究支援課

制定日：平成20年3月13日

改訂日：平成28年2月17日

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
GP01 臨床試験実施手順書	2016/2/17	TR・治験センター、研究支援課	2/7

改訂履歴

版	改訂日	改訂箇所
2.0	平成 25 年 11 月 21 日	GCP 省令の改正及び院内の組織変更に伴い全面改訂
2.1	平成 26 年 6 月 5 日	院内の組織変更に伴う改訂
2.2	平成 28 年 2 月 17 日 (平成 28 年 4 月 1 日施行)	関連法令等の改正・施行に伴う記載整備

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
GP01 臨床試験実施手順書	2016/2/17	TR・治験センター、研究支援課	3/7

目次

第1章：総則	4
(目的)	4
(関連規程等)	4
(定義)	4
(適用範囲)	5
(臨床試験の原則)	5
第2章：組織	6
(TR・治験センター)	6
(研究支援課)	6
(治験薬管理者)	6
(治験審査委員会)	6
第3章：臨床試験の手順書	7
(手順書等)	7
(制定及び改訂)	7
第4章：公開及び秘密の保全	7
(情報公開)	7
(秘密の保全)	7
(附則)	7

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
GP01 臨床試験実施手順書	2016/2/17	TR・治験センター、研究支援課	4/7

第1章：総則

（目的）

第1条 本手順書は、東京大学医科学研究所附属病院（以下「当院」という。）における臨床試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。

（関連規程等）

第2条 当院における臨床試験は、本手順書による他、第10条に定める各規程（以下、「手順書等」という。）に従って行うものとする。

- 2 本手順書及び手順書等は、次の各号に定める法律及び省令等に基づき作成されるものとする。
 - (1) 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）
 - (2) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生省令第171号）
 - (3) 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）
 - (4) 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）
 - (5) 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）
 - (6) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）
 - (7) 前各号の法律及び省令等に関連する通知等

（定義）

第3条 当院における語句の定義は、次の各号のとおりとする。

- (1) 治験：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の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験で、製薬企業等の依頼によるもの
- (2) 医師主導治験：「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」が実施する治験
- (3) 自主臨床試験：医薬品及び医療機器等の承認申請のための資料収集を目的としないもので、医薬品医療機器総合機構への治験届けを行わず、医師または歯科医師が自らの研究活動または診療活動を目的として行う臨床試験。
- (4) 臨床試験：治験、医師主導治験及び自主臨床試験
- (5) GCP：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）
- (6) 倫理指針：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）
- (7) その他の語句については、前条の各法律及び省令等に定めるところによる。

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
GP01 臨床試験実施手順書	2016/2/17	TR・治験センター、研究支援課	5/7

(適用範囲)

- 第4条 本手順書は、治験、医師主導治験、製造販売後臨床試験及び自主臨床試験に適用する。
- 2 医療機器については薬剤に準じる。
 - 3 本手順書は、国内未承認薬を緊急避難的に使用する場合及び国内承認薬の適応外使用を緊急避難的に行う場合には自主臨床試験として適用する。
 - 4 「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）に定める使用成績調査及び特定使用成績調査は、第9条に定める治験審査委員会の所掌事項とし、その実施については別に定める。
 - 5 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究の指針」の対象となる臨床試験については別に定める。

(臨床試験の原則)

第5条 本手順書は、以下の原則に基づいて作成されるものとする。また、臨床試験は次の各号の原則に従って行わ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及びGCPを遵守して行われなければならない。自主臨床試験は、臨床研究倫理指針を遵守して行うほか、可能な限りGCPに準拠した取り扱いをするよう配慮するものとする。
- (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衡量するものとする。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) 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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) 被験薬に関して、そ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ること。
- (5) 臨床試験は科学的に妥当でなければならず、試験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
- (6) 臨床試験は、治験審査委員会が事前に承認した試験実施計画書を遵守して実施すること。
- (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こと。
- (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する要件を満たしていること。
- (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・コンセントを得ること。
- (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、及び保存すること。
- (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すること。
- (12) 被験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
GP01 臨床試験実施手順書	2016/2/17	TR・治験センター、研究支援課	6/7

（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）に準拠して行うこと。被験薬は治験審査委員会が事前に承認した試験実施計画書を遵守して使用すること。

- (13) 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を運用すること。
- (14) 臨床試験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

第2章：組織

（TR・治験センター）

第6条 病院長は、臨床試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。

- 2 TR・治験センターにおいては、TR・治験センター長を責任者として、以下の業務を行う。
 - (1) 試験デザインや実施計画書等の立案の助言
 - (2) 実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書等の治験審査委員会前のプレレビュー
 - (3) 臨床試験実施中の相談、対応への助言
 - (4) 症例検討委員会、モニタリング、監査、効果安全性評価委員会等の活動の施行若しくは支援
 - (5) トランスレーショナルリサーチコーディネーター及び臨床研究コーディネーターに関する支援、助言
 - (6) 手順書の作成及び作成支援
 - (7) その他臨床試験に関する業務の円滑化を図るために必要な支援

（研究支援課）

第7条 病院長は、臨床試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。

- 2 研究支援課においては、研究支援課長を責任者として、以下の業務を行う。
 - (1) 治験審査委員会の運営に関する業務
 - (2) 治験の契約に関する業務
 - (3) 前2号のほか、手順書等に定める業務

（治験薬管理者）

第8条 病院長は、治験薬又は被験薬管理者として薬剤部長を指名する。

（治験審査委員会）

第9条 病院長は、GCP及び臨床研究倫理指針に基づき東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）に、臨床試験を行うことの適否及び臨床試験に関す

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
GP01 臨床試験実施手順書	2016/2/17	TR・治験センター、研究支援課	7/7

る調査、審議を依頼し、その審議結果に従って、指示・決定を行う。

2 治験審査委員会の運営等については、病院長が別に定める。

第3章：臨床試験の手順書

（手順書等）

第10条 病院長は、当院で行われる臨床試験の手順について、次の事項に関する手順書等を作成するものとする。

- (1) 治験実施に関する手順書
- (2) 医師主導治験実施に関する手順書
- (3) 自主臨床試験実施に関する手順書
- (4) その他

（制定及び改訂）

第11条 本手順書の改廃は、病院会議の議を経て病院長が決定する。

2 前条各号に定める手順書等の制定及び改廃手続きは、別に定める手順書による。

第4章：公開及び秘密の保全

（情報公開）

第12条 治験審査委員会の審査記録、臨床試験申請書類並びに臨床試験に関するその他の文書、図画及び電磁的記録は、個人のプライバシー、知的財産等の権利に係わること及び治験依頼者等第三者の機密に属する事項等を除き、東京大学の定める方法により公開するものとする。

（秘密の保全）

第13条 臨床試験に関与する研究所教職員等、治験審査委員会委員及びその他臨床試験に係わる者は、被験者に関すること、臨床試験に関する資料・情報及び試験結果等、臨床試験に関して守秘義務を負う。

（附則）

- 1 本手順書は平成25年11月21日より施行する。
- 2 治験実施手順書、医師主導治験実施手順書及び自主臨床試験実施手順書はこれを廃止する。

（附則）

- 1 本手順書は平成28年4月1日より施行する。