

東京大学医科学研究所附属病院 医師主導治験実施標準業務手順書

第 4.3 版

制定日：平成 20 年 4 月 1 日

改訂日：令和元年 7 月 3 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： 病院執行部会議 令和元年 7 月 3 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、記載の統一
3.0	平成 22 年 11 月 11 日	第 5 章医療安全管理部業務、コーディネーター追記、第 10 条を削除し第 9 章として追加。第 11 条（旧第 13 条）追記、第 24 条追加
4.0	平成 25 年 5 月 9 日	GCP 省令の改正に合わせて全面改訂
4.1	平成 26 年 11 月 13 日	改組による変更、他の手順書との整合
4.2	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
4.3	令和元年 7 月 3 日 (令和元年 7 月 1 日施行)	字句の記載整備及び治験審査における運用の変更に伴う改訂

本手順書の構成

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（医師主導治験）を用いる。

第1章 目的と適用範囲	1
(目的と適用範囲)	1
第2章 病院長の業務	1
(治験実施の申請等)	1
(治験実施の了承等)	2
(治験の継続)	3
(治験の中止、中断及び終了)	4
(直接閲覧)	4
(被験者の個人情報保護)	4
第3章 治験審査委員会	5
(治験審査委員会の設置)	5
(治験審査委員会の選択)	5
(治験の専門的事項に関する調査審議)	5
(外部治験審査委員会等との契約)	6
第4章 治験責任医師の業務	7
(治験責任医師の要件)	7
(履歴書等の提出)	7
(治験分担医師等の選定及び監督)	7
(説明文書・同意文書の作成)	7
(治験の申請等)	8
(被験者の選定)	8
(被験者からの同意の取得)	8
(治験薬等の使用)	9
(被験者に対する医療)	10
(重篤な有害事象の報告)	10
(治験実施計画書からの逸脱等)	10
(治験実施状況の報告)	11

(症例報告書の作成及び提出)	11
(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)	11
(治験の終了、中止・中断)	11
(被験者の個人情報保護)	11
第 5 章 治験薬等の管理	12
(治験薬等の管理)	12
第 6 章 治験における検査	12
(治験時検査)	12
(検査データの品質保証)	13
第 7 章 治験支援組織	13
(T R ・ 治験センターによる支援)	13
(T R ・ 治験センターの業務)	13
(研究倫理支援に関する業務)	13
(研究支援課による支援)	13
第 8 章 業務の委託及び依頼	13
(業務委託の契約)	13
(東京大学内での業務依頼)	14
(委託又は依頼した業務に関するデータの品質保証)	14
(委託又は依頼した業務に関する被験者の個人情報保護)	14
第 9 章 記録の保存	14
(記録の保存)	15
(記録の保存期間)	15
第 10 章 自ら治験を実施する者の業務 (治験の準備)	15
(治験実施体制)	15
(非臨床試験の実施又は非臨床試験成績等の入手)	16
(治験実施計画書の作成及び改訂)	16
(治験薬概要書の作成及び改訂)	17
(説明文書の作成及び改訂)	17
(被験者募集手順の策定)	17
(被験者に対する補償措置)	18
(病院長への文書の事前提出)	18
(治験計画等の届出)	18

第 11 章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）	18
（治験薬等の入手・管理等）	18
（治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱）	20
（効果安全性評価委員会の設置）	20
（治験に関する副作用等の報告）	20
（モニタリングの実施等）	21
（監査の実施）	21
（治験の中止等）	22
（治験総括報告書の作成）	22
第 12 章 その他の事項	22
（規則の準用）	22
（附則）	23

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）（以下、「法」という。）、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。）、並びにGCP省令に関連する通知書等に基づいて、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 「自ら治験を実施する者」とは、「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」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であつて、東京大学医科学研究所附属病院において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師をいう。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬等を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあつては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。
- 3 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医師主導治験に対して適用する。

第2章 病院長の業務

(治験実施の申請等)

- 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、自ら治験を実施する者より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）を了承する。
- 2 病院長は、自ら治験を実施する者に治験実施申請書（(医)書式3）とともに審査に必要な以下の資料を提出させる。
- <<審査に必要な資料>>
- 1) 治験実施計画書（GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む）
 - 2) 治験薬概要書（GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む）
 - 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) モニタリングの実施に関する手順書

- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 7) 治験責任医師の履歴書（(医)書式1）（必要な場合は治験分担医師の履歴書）
 - 8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・協力者リスト（(医)書式2）での代用可）
 - 9) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書
 - 10) GCP省令の規定により治験責任医師及び東京大学医科学研究所附属病院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - 11) 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）
 - 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 13) 東京大学医科学研究所附属病院が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - 14) 東京大学医科学研究所附属病院がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令第46条に規定する場合を除く。）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - 15) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
 - 16) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 17) 被験者の安全等に係る報告
 - 18) 臨床研究に係る利益相反自己申告書
 - 19) その他治験審査に必要な資料
- 3 病院長は、自ら治験を実施する者が提出した「臨床研究に係る利益相反自己申告書」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医師主導治験についてのみ、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（(医)書式4）とともに第2条第2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（(医)書式5）により、自ら治験を実施する者に通知する。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（(医)書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により、自ら治験を実施する者に通知する。
 - 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、前項に準じて自ら治験を実施する者に通知する。

- 4 病院長は、前項の指示により自ら治験を実施する者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（(医)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（(医)書式5）により、自ら治験を実施する者に通知する。
- 6 病院長は、自ら治験を実施する者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。

（治験の継続）

第4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（(医)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、自ら治験を実施する者に、それらの当該文書のすべて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条の規定を準用して取り扱うものとする。
 - 1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書（(医)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、更新若しくは改訂され、治験責任医師より、治験に関する変更申請書（(医)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（(医)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（(医)書式12）を入手した場合
 - 5) 治験責任医師より安全性情報等に関する報告書（(医)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 当該治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当該治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) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合

- 4 病院長は、進行中の治験に関わる軽微な変更（治験の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）について、治験審査委員会の意見を聴く場合には迅速審査を求めることができる。
- 5 病院長は、治験責任医師からの報告について、治験審査委員会標準業務手順書の定める審査を要しない変更であると判断した場合には、当該手順書に従って処理を行う。

（治験の中止、中断及び終了）

- 第5条 病院長は、自ら治験を実施する者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（(医)書式17）、若しくは当該治験の成績が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（(医)書式18）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書（(医)書式17、(医)書式18）の写により通知する。
- 2 病院長は、治験責任医師から治験の終了について記した治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書（(医)書式17）の写により通知する。

（直接閲覧）

- 第6条 病院長は、自ら治験を実施する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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。
- 2 病院長は、前項の規定に従って原資料等のすべ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るよう自ら治験を実施する者に求める。

（被験者の個人情報保護）

- 第7条 病院長は、医師主導治験に参加する被験者若しく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、手順の整備並びに医師主導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8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、治験審査委員会を東京大学医科学研究所附属病院内に設置する。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9条 病院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、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、以下の最新の資料を確認する。

- 1) 治験審査委員会標準業務手順書
- 2) 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関する以下の事項について確認する。

- 1) 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- 2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- 3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- 4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
- 5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること。
- 6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第10条 病院長は、第3条第1項の規定により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。）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第3条第1項の規定により意見を聴いた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11条 病院長は、東京大学医科学研究所附属病院第9条第1項の治験審査委員会（当該病院長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち東京大学が設置したものを除く。）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) 東京大学医科学研究所附属病院及び当該外部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) 当該外部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

2 病院長は、前条第1項の規定により専門治験審査委員会（当該病院長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち東京大学が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門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) 当該医療機関及び当該専門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) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が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12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) 東京大学医科学研究所附属病院に所属する常勤の医師若しくは歯科医師であり、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法に十分精通していること。
- 4) 法第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13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（(医)書式1）、所定の教育講座修了証の写し及び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に提出する。

(治験分担医師等の選定及び監督)

第14条 治験責任医師は、治験の準備において、治験に関するすべての業務を確定する。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（(医)書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得る。

- 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、自ら治験を実施する者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、被験薬について、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。

(説明文書・同意文書の作成)

第15条 治験責任医師は、治験実施の申請をする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、必要に応じ治験薬提供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。

(治験の申請等)

第16条 治験責任医師は、病院長に医師主導治験実施の申請を文書で行う。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、治験責任医師が提出すべき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、そのすべてを速やかに病院長に提出する。

2 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、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、これに基づく治験審査結果通知（(医)書式5）が通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続する。又は、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。）、これに基づく治験審査結果通知（(医)書式5）で通知された場合には、その決定に従う。

3 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東京大学医科学研究所附属病院における治験の変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書（(医)書式10）を提出する。

(被験者の選定)

第17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、他の治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、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。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。
- 4) 治験責任医師は、被験者として適切であるか否かを諮問するための症例検討会議を設置することができる。症例検討会議の手順については別に定める。

(被験者からの同意の取得)

第18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。

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、被験者が治験に参加する前に、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、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第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、治験協力者及び東京大学医科学研究所附属病院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、すべての質問に対して被験者が満足するよう答える。
 - 8 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。
 - 9 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。
 - 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。

（治験薬等の使用）

第19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。

(被験者に対する医療)

第20条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべ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、治験に関した臨床問題となるすべ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。

(重篤な有害事象の報告)

第21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。）及び治験薬提供者に重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式12）で報告する。この場合において、治験薬提供者、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22条 治験責任医師又は治験分担医師は、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すべて記録する。

- 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（(医)書式8）を作成し、直ちに病院長に提出する。

（治験実施状況の報告）

第23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（(医)書式11）を提出する。

（症例報告書の作成及び提出）

第24条 治験責任医師は、治験実施計画書若しく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、自らが適切に保存する。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し、自らが適切に保存する。

- 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、症例報告書の変更又は修正にあたり、自ら治験を実施する者が作成した手順・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25条 治験責任医師は、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、原資料等のすべ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26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（(医)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、或いは自らが治験を中止又は中断した場合は、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（(医)書式17）を提出する。

（被験者の個人情報保護）

第27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28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、東京大学医科学研究所附属病院内で実施されるすべての医師主導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、自ら治験を実施する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項の自ら治験を実施する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29条 病院長は、東京大学医科学研究所附属病院にて行われる医師主導治験で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30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31条 病院長は、医師主導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)

第32条 TR・治験センターによる業務は、トランスレーショナルリサーチ・治験センター内規及び関連手順書による。

2 TR・治験センター長は、自ら治験を実施しようとする者と協議の上、当該医師主導治験に対する支援内容を決定する。

(研究倫理支援に関する業務)

第33条 病院長は、医師主導治験の倫理的側面に関する以下の支援業務を、TR・治験センターに行わせる。TR・治験センターは、必要に応じて研究倫理支援室に支援を求める。

- 1) 試験デザインや実施計画書等の倫理面に関する助言
- 2) 実施計画書、同意説明文書等の治験審査委員会前のプレレビュー
- 3) 医師主導治験実施中の倫理的問題に関する相談、対応への助言

(研究支援課による支援)

第34条 研究支援課は、TR・治験センターと協議の上、医師主導治験の実施に必要な業務委託の契約その他の事務を行う。

第8章 業務の委託及び依頼

(業務委託の契約)

第35条 東京大学は、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自ら治

験を実施する者又は東京大学医科学研究所附属病院が確認することができる旨

- 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自ら治験を実施する者又は東京大学医科学研究所附属病院が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は東京大学医科学研究所附属病院に対して行う報告に関する事項
- 7) 当該受託者が、東京大学医科学研究所附属病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) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(東京大学内での業務依頼)

第36条 自ら治験を実施する者は、医師主導治験を円滑に行わせるために、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、東京大学医科学研究所以外の東京大学内の部局の責任者又はその部局に所属する教職員等に依頼することができる。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項に規定する依頼を行う場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成する。
- 3 自ら治験を実施する者は、第1項に規定する業務の依頼について、当該責任者又は教職員等から文書により承諾を得る。

(委託又は依頼した業務に関するデータの品質保証)

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又は依頼した場合、委託又は依頼した範囲の治験データの品質と完全性に関する最終責任は自ら治験を実施する者に帰属する。また、自ら治験を実施する者は、委託又は依頼した範囲の業務について、当該業務を請け負った者が品質保証及び品質管理を履行していることを適切な時期に確認する。

(委託又は依頼した業務に関する被験者の個人情報保護)

第38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又は依頼した場合、自ら治験を実施する者は、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)

第39条 医師主導治験に関連する文書・資料・記録の保存については、当院が別に定める「治験関連記録の保存及び文書管理に関する手順書」によるものとする。

(記録の保存期間)

第40条 文書・資料・記録の保存期間は、「治験関連記録の保存及び文書管理に関する手順書」によるものとする。

第10章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

(治験実施体制)

第41条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- 1) 治験実施計画書の作成及び改訂に関する手順書
 - 2) 治験薬概要書の作成及び改訂に関する手順書
 - 3) 説明文書の作成及び改訂に関する手順書
 - 4) 症例報告書の見本の作成及び改訂に関する手順書
 - 5) 症例報告書の記載方法及び修正に関する手順書
 - 6) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
 - 7) 治験薬等の管理に関する手順書
 - 8) モニタリングの実施に関する手順書
 - 9) 安全性情報の取扱いに関する手順書
 - 10) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 11) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
 - 12) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書
 - 13) 記録の保存に関する手順書
 - 14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書
- 2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を東京大学医科学研究所附属病院内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。
- 3 自ら治験を実施する者は、東京大学医科学研究所利益相反ガイドラインの定める「臨床研究

に係る利益相反自己申告書」を提出する。また、治験分担医師に「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を提出させる。

(非臨床試験の実施又は非臨床試験成績等の入手)

第42条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他医師主導治験を実施するために必要な試験を終了するか、或いは被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。なお、治験薬提供者から治験薬等の提供を受ける場合は、必要な資料の入手又は情報の提供について治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

2 自ら治験を実施する者は、前項の資料及び情報に基づき、当該医師主導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な検討を行う。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第43条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

- 1) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
- 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 3) 治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 4) 東京大学医科学研究所附属病院の名称及び所在地
- 5) 治験の目的
- 6) 被験薬の概要
- 7) 治験薬提供者の氏名及び住所
- 8) 治験の方法
- 9) 被験者の選定に関する事項
- 10) 原資料の閲覧に関する事項
- 11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- 12) GCP省令第26条の4の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
- 13) GCP省令第26条の4の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
- 14) GCP省令第26条の5 に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬等の効果を有しないこと及びGCP省令第51条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。

- 1) 当該治験がGCP省令第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなけれ

ばならないことの説明

- 2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験がGCP省令第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
 - 1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明
 - 2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - 4) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 自ら治験を実施する者は、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

(治験薬概要書の作成及び改訂)

第44条 自ら治験を実施する者は、第42条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

- 1) 被験薬の化学名又は識別記号
- 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
- 3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
- 2 自ら治験を実施する者は、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

(説明文書の作成及び改訂)

第45条 自ら治験を実施する者は、GCP省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(被験者募集手順の策定)

第46条 自ら治験を実施する者は、関連法規及び倫理指針等に則した方法で被験者を募集する手順を定め、募集に必要な資料を作成する。

（被験者に対する補償措置）

第47条 自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の全部又は一部を委託した場合に生じたものを含む。）に対する補償措置として、保険への加入、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。

（病院長への文書の事前提出）

第48条 自ら治験を実施する者は、第2条第2項の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

（治験計画等の届出）

第49条 自ら治験を実施する者は、法第80条の2第2項及び法施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。
- 3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成24年2月21日薬食審査発0221第1号）に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

第 11 章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

（治験薬等の入手・管理等）

第50条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬等を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日薬食発第0709002号）の要件を満たす治験薬等を入手すべく、治験薬等の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- 1) 治験薬等の提供時期、提供手段、必要数量
 - 2) 治験薬等の製造記録の提供
 - 3) 治験終了時までの治験薬等のロットサンプルの保存
 - 4) 治験薬等のロットサンプルの経時的分析記録の提供
- 2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬等の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
- 1) 治験薬等の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験におい

て複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬等を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては英文記載でよい。また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。

- ・ 治験用である旨
- ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
- ・ 化学名又は識別番号
- ・ 製造番号又は製造記号
- ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容

2) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包（内袋を含む）には、次に掲げる事項を記載してはならない。

- ・ 予定される販売名
- ・ 予定される効能又は効果
- ・ 予定される用法又は用量

3 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬等を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成15年5月15日医薬発第0515017号）の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に、それ以外の薬物にあつては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬等を入手する。

4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬等のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬等がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。

5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬等を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。

6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬等に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。

- 1) 治験薬等の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬等の安定性等の品質に関する試験の記録
- 2) 治験薬等を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
- 3) 治験薬等の処分等の記録

4 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、東京大学医科学研究所附属病院における治験薬等の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。この手順書は、東京大学医科学研究所附属病院治験薬管理標準業務手順書に準じて作成する。ま

た、必要に応じ、治験薬等の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第28条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第51条 自ら治験を実施する者は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師或いは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。

- 1) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
- 2) 治験の計画の届出の業務
- 3) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
- 4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
- 5) その他治験の細目についての複数医療機関間の調整

3 自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成する。

(効果安全性評価委員会の設置)

第52条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。

(治験に関する副作用等の報告)

第53条 自ら治験を実施する者は、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を収集、検討するとともに、病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

2 自ら治験を実施する者は、被験薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（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治験責任医師を含む。）に通知する。

- 3 自ら治験を実施する者は、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第43条及び第44条に従う。

(モニタリングの実施等)

- 第54条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させる。
- 2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件は、モニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは、当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事させない。
 - 3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、医療機関において実地にて行わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
 - 4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項或いは事実、逸脱及び欠陥、結論、自ら治験を実施する者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。
 - 5 自ら治験を実施する者は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を確認し、必要に応じて改善を行い、その旨を記録する。

(監査の実施)

- 第55条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させる。
- 2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は、監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は、当該監査に係る医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事させない。
 - 3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善

提案を含む。)及び当該報告書の提出先を記載させる。

(治験の中止等)

第56条 自ら治験を実施する者は、東京大学医科学研究所附属病院がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令第46条に規定する場合を除く。）には、東京大学医科学研究所附属病院における治験を中止する。

2 自ら治験を実施する者は、治験を中止又は中断する場合には、速やかにその旨及びその理由を病院長に治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）により通知する。

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）により通知する。

(治験総括報告書の作成)

第57条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成8年5月1日薬審第335号）」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあっては、自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

2 自ら治験を実施する者は、治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

第12章 その他の事項

(規則の準用)

第58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」を適用し、「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)

1. 本規程は、平成25年5月9日より施行する。
1. 本改訂は平成25年9月12日から施行し、改訂後の手順書は平成25年9月1日から適用する。
1. 本改訂は平成26年11月13日から施行する。
1. 本改訂は平成28年4月1日から施行する。
1. 本改訂は 令和元年7月3日より施行し、令和元年7月1日より適用する。

以上