

東京大学医科学研究所附属病院 自主臨床試験実施標準業務手順書

第 4.0 版

制 定：平成 20 年 4 月 1 日
全部改訂：平成 27 年 4 月 1 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 T R ・ 治験センター

承認： 病院執行部会議

令和 3 年 9 月 1 日

改訂履歴

版	改訂日	改訂箇所
2.0	平成 21 年 4 月 1 日	臨床研究に関する倫理指針の改定により、病院長の責務、責任医師の業務、責任医師の責務に追記。表現の統一
3.0	平成 27 年 4 月 1 日	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の制定による全部改訂
3.1	平成 28 年 5 月 24 日	倫理審査委員会第三委員会の設置に伴う改訂
4.0	令和 3 年 6 月 30 日	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の制定による改訂

本手順書の構成

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
（病院長の責務）	1
（臨床試験実施の申請等）	2
（倫理審査委員会による審査への対応）	3
（臨床試験の継続）	3
（臨床試験の中止、中断及び終了）	4
（直接閲覧）	4
（病院長及び所長への報告）	4
第 3 章 倫理審査委員会	5
（倫理審査委員会への審査依頼）	5
（TR・治験センターへの事前相談）	5
（病院長による許可）	5
（外部審査委員会への委託）	5
第 4 章 責任医師の業務	6
（責任医師の要件）	6
（分担医師等の選定及び監督）	6
（責任医師等の基本的責務）	7
（実施計画書の作成）	7
（説明文書・同意文書の作成）	8
（臨床試験の申請等）	9
（研究対象者の選定）	9
（研究対象者からの同意の取得）	10
（代諾者からの同意の取得）	11
（インフォームド・アセントを得る場合の手続き）	11
（同意の撤回）	12
（被験薬等の使用）	12
（研究対象者に対する医療）	12
（実施計画書からの逸脱等）	13
（臨床試験実施状況の報告）	13
（症例報告書の作成及び提出）	13
（モニタリング・監査・調査等の受け入れ）	14

（臨床試験の終了、中止・中断）	14
第 5 章 被験薬等の管理	15
（被験薬等の管理）	15
第 6 章 臨床試験における検査	15
（臨床試験時検査）	15
（検査データの品質保証）	15
第 7 章 臨床試験支援組織	16
（T R ・治験センターの業務）	16
（臨床試験関連の事務業務）	16
第 8 章 業務の委託及び依頼	16
（業務委託の契約）	16
（東京大学内での業務依頼）	17
（委託又は依頼した業務に関するデータの品質保証）	17
（委託又は依頼した業務に関する研究対象者の個人情報保護）	17
第 9 章 記録の保存	17
（記録の保存責任者）	17
（記録の保存期間）	18
第 10 章 責任医師の業務（臨床試験の準備）	18
（臨床試験実施体制）	18
（非臨床試験の実施又は非臨床試験成績等の入手）	19
（実施計画書の作成及び改訂）	19
（被験薬概要書の作成及び改訂）	21
（説明文書の作成及び改訂）	22
（研究対象者募集手順の策定）	22
（研究対象者に対する補償措置）	22
（緊急・救命の臨床試験の措置）	22
（臨床試験の登録）	22
第 11 章 責任医師の業務（臨床試験の管理）	23
（被験薬等の入手・管理等）	23
（調整医師又は調整委員会への委嘱）	24
（効果安全性評価委員会の設置）	24
（臨床試験に関する副作用等の報告）	25
（重篤な有害事象への対応）	25
（モニタリングの実施等）	26
（監査の実施）	26
（データ・マネジメント及び解析）	27

(臨床試験の中止等)	27
(終了報告書の作成)	27
第 12 章 その他の事項.....	27
(研究対象者の個人情報保護)	27
(規則の準用)	30
附 則	30

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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）（以下、「指針」という。）に基づいて実施され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。

- 2 「責任医師」とは、臨床試験の実施に携わるとともに、東京大学医科学研究所附属病院（以下、「当院」という。）において当該臨床試験に係わる業務を統括する医師又は歯科医師をいう。「研究代表者」とは、多機関共同研究を実施する場合に複数の研究機関の責任医師を代表する責任者をいう。「責任医師等」とは、責任医師・その他の臨床試験の実施に携わる関係者をいい、「分担医師」は、研究対象者への医療行為を行う医師または歯科医師であり、「研究協力者」は、臨床試験に係わる業務を補助的に行う者をいう。その他の用語の定義については、特に断りがない限り指針に定める定義による。

第 2 章 病院長の業務

（病院長の責務）

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、実施を許可した臨床試験について、適正に実施されるよう必要な監督を行う。病院長は、その権限又は事務を、本手順書あるいは関連手順書に基づき適当なものに委任することができる。

- 2 病院長は、当院で実施される臨床試験が、指針及び実施計画書に従い適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとる。
- 3 病院長は、臨床試験の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して臨床試験を実施することを周知徹底する。これには研究倫理に関する教育・研修を与えることが含まれる。
- 4 病院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- 5 病院長は、臨床試験を適正に実施するために必要な、重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項等に関する手順書の策定、研究対象者等に関する情報の漏えいが起こらないよう必要な措置を講じることのできる組織・体制、相談等の窓口の設置を含め、必要な体制と規程を整備する。
- 6 病院長は、研究対象者の健康被害に対する補償その他の措置を講じる。
- 7 病院長は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、結果等、臨床試験に関する情報が適切に公表されることを確保する。

- 8 病院長は、当院における臨床試験が指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応を行う。
- 9 病院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力する。
- 10 病院長は、臨床試験の情報の公開について必要な措置が講じられることを確保する。
- 11 病院長は、臨床試験に関する倫理並びに臨床試験の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修が適切に行われることを確保し、自らもこれらの教育・研修を受ける。
- 12 病院長は、臨床試験に関する業務の一部を病院として委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結し、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。

(臨床試験実施の申請等)

第3条 責任医師は、臨床研究申請書及び審査に必要な資料を提出し、臨床試験の実施の適否について倫理審査委員会における審査を依頼する。

- 2 責任医師は、医科学研究所の倫理審査委員会に申請を行う際には、臨床研究申請書とともに審査に必要な以下の最新の資料を提出する。なお、別に定めがない限り、申請書類の様式については日本医師会が作成した統一書式（医師主導治験用）を準用する。

《審査に必要な資料》

- 1) 臨床研究申請書（臨研様式第1号）
- 2) 実施計画書
- 3) 被験薬概要書（未承認薬を用いる場合）又は添付文書（承認薬を用いる場合）
- 4) 症例報告書の見本（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）
- 5) 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）
- 6) モニタリングの実施に関する手順書
- 7) 監査に関する計画書及び監査に関する手順書（必要な場合）
- 8) 責任医師、分担医師及び研究協力者の一覧
- 9) 被験薬等の管理に関する事項を記載した文書（承認薬を用いる場合には実施計画書における記載により代用可）
- 10) 臨床試験の費用に関する事項を記載した文書（該当する場合には研究対象者への支払いに関する資料を含む。実施計画書における記載により代用可）
- 11) 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料及び手順書
- 12) 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 13) 有害事象の取扱いに関する手順書
- 14) 多施設共同試験の場合には、共同研究機関における臨床試験の実施の許可、他の審査委員会における審査の結果及び当該臨床試験の進捗に関する状況等の審査に必要な情報
- 15) 責任医師の教育・訓練及び経験によって、臨床試験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書及び指針に規定する要件を満たすことを示したその他の資料
- 16) モニター、監査担当者、倫理審査委員会又は規制当局等の原資料閲覧に関する文書（実

施計画書内の記載でも可)

- 17) 効果安全性評価委員会、有害事象発生時の報告・対処に関して等の自主臨床試験遂行の安全性に係わる手順書 (必要な場合)
 - 18) その他自主臨床試験が適正かつ円滑に行われるために必要な事項を記載した文書
- 2 責任医師は、「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を提出し、利益相反アドバイザー室の審査を受ける。

(倫理審査委員会による審査への対応)

第4条 責任医師は、倫理審査委員会から臨床試験の実施を承認する旨の報告を受けたときは、病院長に実施許可を求める。なお、利益相反状態ではないと判断されていない場合は、当該臨床試験を実施することはできない。

- 2 責任医師は、倫理審査委員会から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臨床試験の実施を承認する旨の報告を受けた場合は、必要な対応を行う。
- 3 責任医師は、前項の指示により実施計画書等の文書を修正した場合には、指示事項に対する回答書とともに該当する資料を提出し、倫理審査委員会における審査を依頼する。
- 4 責任医師は、倫理審査委員会から臨床試験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合は、臨床試験を実施することはできない。

(臨床試験の継続)

第5条 責任医師は、実施中の臨床試験において、臨床試験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、実施状況報告書(「医」書式11)を提出する。

- 2 責任医師は、臨床試験実施期間中、倫理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。倫理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、責任医師は、それらの当該文書のすべてを速やかに提出する。
- 3 その他、責任医師は、承認された臨床試験について以下に該当する報告を行う場合には、倫理審査委員会に提出する。
 - 1) 研究対象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実施計画書からの逸脱を行った場合
 - 2) 重篤な有害事象に関する報告書を作成した場合
 - 3) 安全性情報等に関する報告書を作成又は入手した場合

なお、研究対象者の安全又は当該臨床試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、被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当該被験薬等が臨床試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

4) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合

(臨床試験の中止、中断及び終了)

第6条 責任医師は、臨床試験の中止又は中断について記した報告書を作成した場合は倫理審査委員会へ報告する。

- 2 責任医師は、臨床試験の終了について記した報告書を作成した場合は倫理審査委員会へ報告する。

(直接閲覧)

第7条 病院長は、責任医師が指名した者によるモニタリング及び監査並びに倫理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、倫理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臨床試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臨床試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研究対象者に知らせるよう責任医師に求める。

(病院長及び所長への報告)

第8条 責任医師は、当院で実施している又は過去に実施した臨床試験について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに病院長と倫理審査委員会に報告し、必要な対応を行う。また、病院長は所長に報告する。

- 2 病院長は、当院における臨床試験が指針に適合していることについて、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力する。
- 3 責任医師は、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であり、当該臨床試験との直接の因果関係が否定できないときは、対応の状況・結果を速やかに病院長と倫理審査委員会に報告する。また、病院長は所長に報告する。

第3章 倫理審査委員会

(倫理審査委員会への審査依頼)

第9条 責任医師は、臨床試験を行うことの適否その他の臨床試験に関する調査・審議を倫理審査委員会に依頼する。

- 2 責任医師は、指針及び東京大学研究倫理審査実施規則第11条に基づき、医科学研究所に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する。本手順書に定めるところにより、当院以外に設置された審査委員会（以下「外部審査委員会」という。）に審査を依頼することもできる。
- 3 多施設共同試験における研究代表医師は、原則として一つの倫理審査委員会による一括審査を依頼する。
- 4 研究責任者は、多機関共同臨床試験について一つの倫理審査委員会ではなく、個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該臨床試験の進捗に関する状況その他の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供する。

(TR・治験センターへの事前相談)

第10条 責任医師は、倫理審査委員会に申請する場合、提出資料やその内容についてTR・治験センターに相談を行うことができる。

(病院長による許可)

第11条 責任医師は、倫理審査委員会の承認を得た上で、病院長に実施許可を求める。

- 2 外部委員会に一括審査を依頼した場合には、責任医師は、その審査結果、審査過程のわかる記録、当該倫理審査委員会の出欠状況及び当該倫理審査委員会に提出した書類その他の必要な書類を病院長に提出し、当院における当該臨床試験の実施について病院長の許可を受ける。
- 3 病院長は、責任医師から臨床試験の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該臨床試験の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定を行う。なお、病院長は、倫理審査委員会が臨床試験の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該臨床試験の実施を許可してはならない。
- 4 前3項の規定は臨床試験の変更、継続等においても準用する。
- 5 病院長は、当院で行われている臨床試験の継続に影響を与えられとされる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、臨床試験の停止、原因の究明等の適切な対応を行う。
- 6 病院長は、臨床試験の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じる。

(外部審査委員会への委託)

第12条 責任医師は、東京大学医科学研究所倫理審査委員会以外の審査委員会に調査審議を依頼

する場合には、契約、審査料金の納入その他必要な対応を行う。

第4章 責任医師の業務

（責任医師の要件）

第13条 責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 東京大学医科学研究所附属病院に所属する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、臨床試験を適正に実施しうる者であること。
- 3) 実施計画書、最新の被験薬概要書、製品情報及び被験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている被験薬等の適切な使用法に十分精通していること。
- 4) ヘルシンキ宣言、指針等を熟知し、遵守すること。
- 5) 実施する臨床試験の募集期間内に必要数の適格な研究対象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) 承認された臨床試験の実施予定期間内に臨床試験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
- 7) 臨床試験を適正かつ安全に実施するため、臨床試験の予定期間中に十分な数の分担医師及び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。

（分担医師等の選定及び監督）

第14条 責任医師は、臨床試験の準備において、臨床試験に関するすべての業務を確定する。臨床試験関連の重要な業務の一部を分担医師又は研究協力者に分担させる場合には、分担医師、研究協力者リストを作成し、予め病院長に提出し、その了承を得る。

- 2 責任医師は、分担医師及び研究協力者に、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臨床試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 分担医師は、当院において自主臨床試験を実施するチームに参加する個々の医師又は歯科医師であり、原則として当院を主たる勤務先とする。責任医師により指導・監督され、自主臨床試験に係わる重要な業務又は決定を行う。ただし、初期研修医は分担医師を務める事はできない。特別の理由がある場合には、当院の非常勤講師等として診療上の責任を負える者は分担医師とすることもできる。
- 4 責任医師は、分担医師及び研究協力者が関連法規、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。

（責任医師等の基本的責務）

第15条 責任医師等は、次のとおり臨床試験の対象者に対して配慮するものとする。

- 1) 責任医師等は、臨床試験対象者の生命、健康及び人権を尊重して、臨床試験を実施する。
 - 2) 責任医師等は、臨床試験を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを行い、自発的な参加意思の確認を文書で行う。
 - 3) 責任医師等は、臨床試験対象者又はその代諾者等（以下、「臨床試験対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下、「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応する。
 - 4) 責任医師等は、臨床試験の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。臨床試験の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
 - 5) 臨床試験に関連する情報の漏えい等、臨床試験対象者等の人権を尊重する観点又は臨床試験の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には速やかに、責任医師は病院長、分担医師及び研究協力者その他臨床試験の実施に携わる関係者は責任医師に報告する。
- 2 責任医師等は、次のとおり臨床試験の倫理的妥当性及び科学的合理性を確保する。
- 1) 責任医師等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び病院長の許可を受けた実施計画書に従って、適正に臨床試験を実施する。
 - 2) 分担医師及び研究協力者その他臨床試験の実施に携わる関係者は、臨床試験の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（3）に該当する場合を除く。）には、速やかに病院長及び責任医師に報告する。
 - 3) 臨床試験の実施の適正性若しくは臨床試験の結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には速やかに、責任医師は病院長、分担医師及び研究協力者その他臨床試験の実施に携わる関係者は責任医師に報告する。
- 3 責任医師等は、臨床試験の実施に先立ち、研究倫理支援室の主催する研究倫理研修とTR・治験センターが別途定める臨床試験に関する教育を修了しておく。また、当該臨床試験の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を責任医師から受ける。また、臨床試験実施期間中も臨床試験あるいは研究倫理に関する研修を受ける。この継続研修に関してはTR・治験センターより別に通知する。

（実施計画書の作成）

第16条 責任医師は、臨床試験の実施に先立ち、第44条に定めるところにより、臨床試験の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう適切な実施計画書を作成する。その際、臨床試験対象者への負担ならびに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する。

- 2 責任医師は、他の研究機関と共同して臨床試験を実施しようとする場合には、各共同研究機関の責任医師等の役割及び責任を明確にした上で実施計画書を作成する。
- 3 責任医師は、臨床試験の業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容

を定めた上で実施計画書を作成する。

(説明文書・同意文書の作成)

第 17 条 責任医師は、臨床試験実施の申請をする前に研究対象者から臨床試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。説明すべき事項は原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が不要と判断した事項についての記載は必要としない。

- 1) 臨床試験の名称及び実施について病院長の許可を受けている旨
- 2) 当院の名称及び責任医師の氏名（他の医療機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の責任医師の氏名を含む。）
- 3) 臨床試験の目的及び意義
- 4) 臨床試験の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- 5) 研究対象者として選定された理由
- 6) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 7) 臨床試験が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- 8) 臨床試験が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 9) 臨床試験に関する情報公開の方法
- 10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該臨床試験の独創性の確保に支障がない範囲内で実施計画書及び臨床試験の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- 11) 個人情報等の取扱い及び匿名化する場合にはその方法
- 12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 13) 臨床試験の資金源等、当院の研究に係る利益相反及び個人の収益等、責任医師等の臨床試験に係る利益相反に関する状況
- 14) 臨床試験によって得られた結果等の取扱い
- 15) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 16) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 17) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- 18) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への臨床試験実施後における医療の提供に関する対応
- 19) 当該臨床試験によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 20) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある

る場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

- 21) 研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

(臨床試験の申請等)

第18条 責任医師は、倫理審査委員会に臨床試験実施の申請を行う。また、臨床試験実施前及び臨床試験期間を通じて、倫理審査委員会の審査の対象となる文書のうち、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倫理審査委員会に提出する。

- 2 責任医師は、倫理審査委員会の承認を得た上で病院長に実施許可を求め、病院長が臨床試験の実施を承認、又は何らかの修正を条件に臨床試験の実施を承認し、これに基づく通知がなされた後に、その決定に従って臨床試験を開始する。又は、病院長が実施中の臨床試験に関して承認した事項を取消し（臨床試験の中止又は中断を含む。）、これに基づく通知がなされた場合には、その決定に従う。
- 3 責任医師は、臨床試験の実施に重大な影響を与え、又は研究対象者の危険を増大させるような変更その他の当院における臨床試験の変更について、臨床試験に関する変更申請書を速やかに倫理審査委員会へ提出する。また、責任医師は、倫理審査委員会が当該変更について承認を得た場合には、病院長の許可を求める。

(研究対象者の選定)

第19条 責任医師は、次に掲げるところにより、研究対象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、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、研究対象者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、責任医師等との依存関係、他の治験・臨床試験への参加の有無等を考慮し、臨床試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、当該臨床試験の目的上、研究対象者としてやむを得ない場合を除き、原則として研究対象者としてはならない。同意能力を欠く者の代諾者から同意を得る場合には本手順書に定める手続きによる。
- 3) 社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする場合には、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) 責任医師は、研究対象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。

(研究対象者からの同意の取得)

- 第20条 責任医師又は分担医師は、研究対象者が臨床試験に参加する前に、研究対象者に対して説明文書を用いて十分に説明し、研究対象者から臨床試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、説明を行った責任医師又は分担医師並びに研究対象者が記名押印又は署名し、各自日付を記入する。なお、研究協力者が補足的な説明を行った場合には、当該研究協力者も記名押印又は署名し日付を記入する。
 - 3 責任医師又は分担医師は、研究対象者が臨床試験に参加する前に、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研究対象者に渡す。また、研究対象者が臨床試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研究対象者に渡す。
 - 4 責任医師等は、臨床試験への参加又は臨床試験への参加の継続に関し、研究対象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、研究対象者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は責任医師等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いてはならない。
 - 6 文書及び口頭による説明には、研究対象者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
 - 7 責任医師又は分担医師は、同意を得る前に、研究対象者が質問をする機会と、臨床試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、当該責任医師、分担医師又は補足的説明者としての研究協力者は、すべての質問に対して研究対象者が満足するよう答える。
 - 8 研究対象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、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、予め病院長の承認を得る。また、責任医師又は分担医師は、すでに臨床試験に参加している研究対象者に対しても当該情報を速やかに伝え、臨床試験に継続して参加するか否かについて、研究対象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、臨床試験への参加の継続について研究対象者から自由意思による同意を文書で得る。
 - 9 責任医師は、実施計画書を変更して臨床試験を実施しようとする場合には、変更箇所に応じて説明文書を変更する。責任医師等は、変更箇所について、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて、病院長がインフォームド・コンセントの手続きを行う必要はないと判断した変更箇所についてはこの限りではない。
 - 10 責任医師又は分担医師は、研究対象者の同意取得が困難な場合、緊急状況下における救命的臨床試験の場合及び研究対象者が同意文書等を読めない場合については、第21条を遵守する。
 - 11 医療機器臨床試験においては、臨床試験終了後の体内に留置される臨床試験機器（吸収性の

ものも含む)に関する研究対象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、研究対象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。

12 責任医師は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、文書による手続きに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続きを実施することができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意に必要な事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

(代諾者からの同意の取得)

第21条 責任医師等が、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件をいずれも満たさなければならない。

- 1) 実施計画書に次に掲げる事項が記載されていること。
 - ① 代諾者等の選定方針
 - ② 代諾者等への説明事項
- 2) 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。
 - ① 未成年者であること。
 - ② 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。
- 2 責任医師等が、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には 1)①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、説明を行う。
- 3 責任医師等が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、臨床試験を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受ける。

(インフォームド・アセントを得る場合の手続き)

第22条 責任医師等が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努める。ただし、第21条第3項の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

- 2 責任医師は、第1項の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される臨床試験を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を実施計画書に記載する。
- 3 責任医師等は、第1項の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、

臨床試験が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努める。ただし、当該臨床試験を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

（同意の撤回）

第23条 責任医師等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、責任医師等は研究対象者等に説明し、理解を得るよう努める。

- 1) 臨床試験が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
 - 2) 臨床試験について通知され、又は公開された情報に基づく、当該臨床試験が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
 - 3) インフォームド・コンセントの手続における、臨床試験が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
 - 4) 代諾者が同意を与えた臨床試験について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該臨床試験が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- 2 原則として同意撤回は文書をもって行う。責任医師は、臨床試験の準備として同意撤回書を作成し、倫理審査委員会に意見を求める。

（被験薬等の使用）

第24条 責任医師は、被験薬等が承認された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。

- 2 研究対象者が被験薬等を自ら使用する場合には、責任医師又は分担医師は、被験薬等の正しい使用方法を研究対象者に説明、指示し、当該臨床試験にとって適切な間隔で、各研究対象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 責任医師又は分担医師が被験薬等を研究対象者に投与する場合には、責任医師は、当該被験薬等が適切な方法及び間隔で研究対象者に投与されているかを確認する。また、分担医師は、当該被験薬等が適切な方法及び間隔で研究対象者に投与する

（研究対象者に対する医療）

第25条 責任医師は、臨床試験に関する医療上のすべての判断に責任を負う。

- 2 病院長及び責任医師は、研究対象者の臨床試験参加期間中及びその後を通じ、臨床試験に関した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が研究対象者に提供されることを保証する。また、責任医師又は分担医師は、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、研究対象者にその旨を伝える。

- 3 責任医師又は分担医師は、研究対象者に他の主治医がいるか否かを確認し、研究対象者の同意のもとに、主治医に研究対象者の臨床試験への参加について知らせる。
- 4 研究対象者が臨床試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、研究対象者はその理由を明らかにする必要はないが、責任医師又は分担医師は、研究対象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。

（実施計画書からの逸脱等）

第26条 責任医師又は分担医師は、倫理審査委員会の事前の審査に基づく承認及び病院長の許可を得ることなく、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、研究対象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臨床試験の事務的事項（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、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 責任医師又は分担医師は、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 責任医師は、逸脱した行為のうち研究対象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実施計画書に従わなかったものについて、その理由を記載した緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告書を作成し、直ちに倫理審査委員会に提出する。
- 4 責任医師は、逸脱した行為により、研究対象者への健康に影響を与えた場合と臨床試験の信頼性に大きな影響を与えた場合には文書にて倫理審査委員会に報告する。

（臨床試験実施状況の報告）

第27条 責任医師は、実施中の臨床試験において、臨床試験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、倫理審査委員会に実施状況報告書を提出する。

- 2 実施状況報告書には、臨床試験の進捗状況及び臨床試験の実施に伴う有害事象の発生状況が含まれる。

（症例報告書の作成及び提出）

第28条 責任医師は、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、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 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、責

任医師は、症例報告書の変更又は修正にあたり、作成した手順・手引き等に従う。

- 3 責任医師等は症例報告書の記入を研究補助者に依頼することができる。また、症例報告書の保管についてT R・治験センターに委託することができる。
- 4 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、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29条 責任医師は、モニタリング及び監査並びに倫理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、倫理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臨床試験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(臨床試験の終了、中止・中断)

第30条 責任医師は、臨床試験を終了したときは、臨床試験終了後3か月以内を目途に、病院長と倫理審査委員会にその旨及びその結果の概要を終了報告書により報告する。

- 2 責任医師は、臨床試験の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって臨床試験の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合、あるいは臨床試験の実施の適正性若しくは臨床試験結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、病院長と倫理審査委員会に対して速やかに報告し、必要に応じて中止・中断もしくは終了を行う。
- 3 責任医師は、臨床試験の実施において、当該臨床試験により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該臨床試験により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該臨床試験を中止する。
- 4 責任医師は、臨床試験が中止又は中断された場合、或いは自らが臨床試験を中止又は中断した場合は、研究対象者に速やかにその旨を通知し、研究対象者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じる。また、臨床試験を中止又は中断した場合にあっては、中止又は中断後3か月以内を目途に、病院長と倫理審査委員会にその旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により報告する。
- 5 責任医師は、臨床試験を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該臨床試験の結果を公表する。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う臨床試験について、結果の最終の公表を行ったときは、公表後3か月以内を目途に病院長へ報告する。
- 6 責任医師は、臨床試験を終了したときは、当該臨床試験の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該臨床試験の結果を登録する。
- 7 責任医師は、通常の診療を超える医療行為を伴う臨床試験を実施した場合には、臨床試験終了後においても、研究対象者が当該臨床試験参加によって受けることができた医療行為を受けることができるように努める。

第5章 被験薬等の管理

（被験薬等の管理）

第31条 被験薬等の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、被験薬等を保管・管理させるため薬剤部長を被験薬管理者とし、当院で実施されるすべての臨床試験の被験薬等を管理させる。なお、被験薬管理者は、必要に応じて被験薬管理主任を指名し、被験薬等の保管・管理を行わせることができる。
- 3 被験薬管理者は、責任医師が作成した被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、指針を遵守して、適正に被験薬等を保管、管理する。
- 4 被験薬管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 被験薬提供者から被験薬等を受領し、被験薬受領書を発行する。
 - 2) 被験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 被験薬管理表及び被験薬出納表を作成し被験薬等の使用状況及び被験進捗状況を把握する。
 - 4) 研究対象者からの未使用被験薬等の返却記録を作成する。
 - 5) 第3項の責任医師が作成した手順書に従い、その他、被験薬等に関する業務を行う。
- 5 被験薬管理者は、実施計画書に規定された用量の被験薬等が研究対象者に投与されていることを確認する。
- 6 被験薬管理者は、原則として救命治療の臨床試験等の場合、病棟等で責任医師の下に被験薬等を管理させることができる。

第6章 臨床試験における検査

（臨床試験時検査）

第32条 病院長は、当院で行われる臨床試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33条 病院長は、個々の臨床試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 臨床試験支援組織

（TR・治験センターの業務）

第34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。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。

- 2 TR・治験センターは、当院で実施する臨床試験の臨床試験対象者等から相談等を受付ける窓口業務を行う。
- 3 TR・治験センターは、臨床試験の実施に関する支援を行う者としてトランスレーショナルリサーチコーディネーター（以下、TRCという。）を配置する。TR・治験センターは、責任医師の支援要請により協議のうえ、TRCによる支援を行う。
- 4 病院長は、臨床試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、同意説明文書等の倫理審査委員会前のプレレビュー
 - 3) 臨床試験実施中の倫理的問題に関する相談、対応への助言

（臨床試験関連の事務業務）

第35条 病院長は、臨床試験の実施に関する事務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 責任医師は、臨床試験の実施の準備、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。

契約方法は東京大学が定めるところによる。

- 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責任医師又は当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責任医師又は当院が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が責任医師又は当院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研究対象者に対

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37条 責任医師は、臨床試験を円滑に行わせるために、臨床試験の実施の準備、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 責任医師は、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臨床試験ごとに作成する。
- 3 責任医師は、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38条 臨床試験の実施の準備、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臨床試験データの品質と完全性に関する最終責任は責任医師に帰属する。また、責任医師は、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研究対象者の個人情報保護）

第39条 臨床試験の実施の準備、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、責任医師は、当該業務を請け負った者が研究対象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40条 病院長は、当院において保存すべき臨床試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) 当院が保存すべき臨床試験関連文書等：研究支援課長
 - 3) 被験薬等に関する記録（被験薬管理表、被験薬投与記録、研究対象者からの未使用被験薬返却記録、被験薬納品書、未使用被験薬受領書等）：薬剤部長

- 3 病院長又は臨床試験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき臨床試験に係る文書又は記録が第41条に定める期間中に紛失又は廃棄されないことがないよう、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41条 責任医師は、以下の臨床試験に関する記録（文書及びデータを含む。）を保存する。

- 1) 実施計画書、総括報告書、症例報告書その他指針もしくは本手順書の規定により責任医師が作成した文書又はその写し
 - 2) 倫理審査委員会の意見に関する文書、その他本手順書の規定により病院長が保管する記録の写し
 - 3) モニタリング、監査その他臨床試験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（2）及び5）に掲げるものを除く）
 - 4) 臨床試験を行うことにより得られたデータ
 - 5) 被験薬等に関する記録
- 2 責任医師は、前項に定める記録を、臨床試験の中止若しくは終了後5年が経過した日又は実施の許可後10年が経過した日のいずれか遅い日まで保存する。ただし、責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、妨げるものではない。
- 3 責任医師は、東京大学医科学研究所附属病院に所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じる。

第10章 責任医師の業務（臨床試験の準備）

（臨床試験実施体制）

第42条 責任医師は、臨床試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。TR・治験センターの用意する手順書をもって代用することもできる。

- 1) 実施計画書の作成及び改訂に関する手順書
- 2) 被験薬概要書の作成及び改訂に関する手順書（必要な場合）
- 3) 説明同意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) 研究対象者の健康被害補償方策に関する手順書
- 7) 被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（必要な場合）

- 10) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書（該当する場合）
 - 11) 多施設共同臨床試験において調整医師又は調整委員会への業務の委嘱の手順書（該当する場合）
 - 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（該当する場合）
 - 13) 記録の保存に関する手順書
 - 14) データ・マネジメントおよび統計解析に関する手順書
 - 15) その他臨床試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 責任医師は、医師、歯科医師、薬剤師その他の臨床試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、臨床試験の実施体制を整える。臨床試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臨床試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、並びに実施計画書、被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、臨床試験の全過程を通じて活用されるべき者を当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 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。また、責任医師は、分担医師及び研究協力者の当該チェックリストを取りまとめて提出する。

（非臨床試験の実施又は非臨床試験成績等の入手）

- 第43条 責任医師は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他臨床試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、被験薬提供者から被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被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 責任医師は、前項の資料及び情報に基づき、当該臨床試験を実施することの倫理的妥当性及び科学的合理性について十分な検討を行う。

（実施計画書の作成及び改訂）

- 第44条 責任医師は、以下に掲げる事項を記載した実施計画書を作成する。ただし、倫理審査委員会の審査を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。
- 1) 臨床試験の名称
 - 2) 実施医療機関の名称・所在地及び責任医師の氏名及び職名並びに住所を含む研究の実施体制（モニタリング、監査、効果安全性評価委員会、データ・マネジメント担当者等を含む）
 - 3) 臨床試験の目的及び意義

- 4) 臨床試験の方法及び期間
- 5) 研究対象者の選定方針
- 6) 臨床試験の科学的合理性の根拠
- 7) インフォームド・コンセントを受ける際の説明及び同意に関する事項を含む手続き等
- 8) 個人情報の取扱い。匿名化を行う場合にはその方法
- 9) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- 10) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- 11) 病院長への報告内容及び方法
- 12) 臨床試験の資金源等、当院の研究に係る利益相反及び個人の収益等、責任医師等の臨床試験に係る利益相反に関する状況
臨床試験の資金源については、自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載する。例えば、関連企業等（臨床試験を委託する企業等、臨床試験の対象となる被験薬等を製造又は製造委託する企業等及び被験薬等の主たる特許の実施権を含む特許権を有する企業等）及び関連企業等の親会社、子会社等の関連会社からの資金提供のほか、資材や労務等の提供、講演料、原稿料、特許権等の実施料等の支払いを受けること、株式（未公開株やストックオプションを含む。）を保有すること、兼業関係及び親族等の個人的関係等、東京大学医科学研究所利益相反ガイドラインに基づき「臨床試験に係わる自己申告書に関するチェックリスト」により申告した事項を記載する。
- 13) 臨床試験に関する情報公開の方法
- 14) 臨床試験により得られた結果等の取扱い
- 15) 研究対象者等及びその関係者からの臨床試験に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口
- 16) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- 17) インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む。）
- 18) 緊急時における臨床試験を実施しようとする場合には、第 51 条掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- 19) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 20) 重篤な有害事象が発生した際の対応
- 21) 当該臨床試験によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 22) 通常の診療を超える医療行為を伴う臨床試験の場合には、研究対象者への臨床試験実施後における医療の提供に関する対応
- 23) 臨床試験の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を

含む。)の取扱い

- 24) 臨床試験の実施の準備及び管理にまたは実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲およびその監督方法
 - 25) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 - 26) モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
実施体制には、モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含め、実施手順にはモニタリング・監査の結果の報告方法を含めて記載する。
 - 27) 被験薬提供者の氏名及び住所あるいは入手方法を含む被験薬の概要
 - 28) 原資料の閲覧に関する事項
 - 29) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- 2 責任医師は、当該臨床試験が研究対象者に対して被験薬等の効果を有しないこと及び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実施計画書に記載する。
- 1) 当該臨床試験が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) 当該臨床試験において、予測される研究対象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 責任医師は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の臨床試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、当該実施計画書を改訂する。また、他の施設と共同で臨床試験を実施している場合には、当該臨床試験の実施医療機関の責任医師に対して必要な情報を共有する。

（被験薬概要書の作成及び改訂）

- 第45条 責任医師は、第45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被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つては、その試験成績に関する事項
- 2 責任医師は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の臨床試験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、当該被験薬概要書を改訂する。
- 3 責任医師は、承認薬を被験薬として用いる場合には添付文書その他製造・販売企業の資料をもって被験薬の情報を示す資料として用いることができる。

(説明文書の作成及び改訂)

第46条 責任医師は、指針の規定より、研究対象者から臨床試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、被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。

(研究対象者募集手順の策定)

第47条 責任医師は、関連法規及び指針等に則した方法で研究対象者を募集する手順を定め、募集に必要な資料を作成する。

(研究対象者に対する補償措置)

第48条 責任医師は、臨床試験に関連して研究対象者に生じた健康被害（臨床試験の実施の準備、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、国大協サービスを通じた保険への加入、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。

2 責任医師は、研究対象者の有害事象への対応及び補償措置に関する手順書を作成する。

(緊急・救命の臨床試験の措置)

第 49 条 責任医師は、あらかじめ実施計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに臨床試験を実施することができる。ただし、当該臨床試験を実施した場合には、速やかに、説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- 1) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- 2) 通常の診療では十分な効果が期待できず、臨床試験の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- 3) 臨床試験の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- 4) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

(臨床試験の登録)

第 50 条 責任医師は、責任医師は、臨床試験について、Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) 等の公開データベースに、当該臨床試験の概要をその実施に先立って登録し、実施計画書の変更及び研究の進捗に応じて、当該のデータベースの定めるところにより更新する。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は責任医師等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、登録しないことができる。

第 11 章 責任医師の業務（臨床試験の管理）

（被験薬等の入手・管理等）

第51条 責任医師は、自ら被験薬等を製造しない場合、被験薬提供者から「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）の要件を満たす被験薬等を入手すべく、被験薬等の品質確保に関して被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2項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- 1) 被験薬等の提供時期、提供手段、必要数量
 - 2) 被験薬等の製造記録の提供
 - 3) 被験終了時までの被験薬等のロットサンプルの保存
 - 4) 被験薬等のロットサンプルの経時的分析記録の提供
- 2 責任医師は、以下の事項を自ら遵守するとともに被験薬提供者から被験薬等の提供を受ける場合は被験薬提供者にその遵守を求める。
- 1) 被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。また、多施設共同臨床試験を実施する場合であって、実施計画書に、責任医師の代表者又は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、倫理審査委員会の承認を得たものについては、責任医師の代表者又は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。
 - ・ 臨床試験用である旨
 - ・ 責任医師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) 被験薬等に添付する文書、その被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 責任医師は、盲検下の臨床試験では、被験薬等のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該被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、盲検下の臨床試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。
- 4 責任医師は、被験薬提供者から被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。
- 5 責任医師は、被験薬提供者より被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) 被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被験薬等の安定性

等の品質に関する試験の記録

2) 被験薬等を入手し、又は被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) 被験薬等の処分等の記録

6 責任医師は、病院長による臨床試験の実施の承認後遅滞なく、当院における被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、被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、これを分担医師、研究協力者及び第31条第2項に規定する被験薬管理者に交付する。

(調整医師又は調整委員会への委嘱)

第52条 責任医師は、共通の実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で臨床試験を実施する場合には、当該医療機関における当該実施計画書の解釈その他の臨床試験の細目について調整する業務を調整医師又は調整委員会に委嘱することができる。

2 責任医師が、調整医師或いは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) 臨床試験中に生じた実施計画書の解釈上の疑義の調整
- 2) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
- 3) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
- 4) その他臨床試験の細目についての複数医療機関間の調整

3 責任医師は、調整医師又は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臨床試験ごとに作成する。

(効果安全性評価委員会の設置)

第53条 責任医師は、臨床試験の継続の適否又は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、臨床試験の進行、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、臨床試験の継続の適否又は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、責任医師等、調整医師、倫理審査委員会の委員、被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 責任医師は、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。

4 効果安全性評価委員会は、以下の条件を全て満たす場合に、倫理審査委員会の行う行為のうち、有害事象等の評価に伴う①研究の継続の適否及び②計画の変更について、評価を行うことができるものとし、かつ、その評価結果は倫理審査委員会の評価に代えることができる。

(ア) 研究計画書に効果安全性評価委員会の構成、機能及びその手続について適切に規定されており、当該内容について倫理審査委員会の審査を受け了承を得ていること。

(イ) 効果安全性評価委員会の評価結果に基づいて対応を行い、その結果も含めて当該効果安全性評価委員会から倫理審査委員会に当該評価内容について報告すること。

(臨床試験に関する副作用等の報告)

第54条 責任医師は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の臨床試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、被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 責任医師は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の臨床試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、実施計画書及び被験薬概要書を改訂する。実施計画書の改訂及び被験薬概要書の改訂については第46条及び第47条に従う。

(重篤な有害事象への対応)

第55条 責任医師は、臨床試験開始に先立ち、重篤な有害事象への対応の手順書を作成し、申請時の提出資料とする。

2 手順書にて特に定める場合を除き、重篤な有害事象は次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- 1) 死に至るもの
- 2) 生命を脅かすもの
- 3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- 4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 5) 子孫に先天異常を来すもの

3 分担医師及び研究協力者その他臨床試験の実施に携わる関係者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、手順書に従い、研究対象者への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに責任医師に報告する。

4 責任医師は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該重篤な有害事象や臨床試験の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を病院長に報告するとともに、手順書等に従い、適切な対応を行う。また、速やかに当該臨床試験の実施に携わる責任医師等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

5 責任医師は、他の研究機関と共同で実施する臨床試験の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該臨床試験を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

6 病院長は、責任医師から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、当該臨床試験の重篤な有害事象の手順書等に従って速やかに必要な対応を行うとともに、所長に報告する。

- 7 当院において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、責任医師は、速やかに、病院長に報告し、所長を通じて厚生労働大臣に報告するとともに、前項の規定による対応の状況及び結果を公表する。

(モニタリングの実施等)

第56条 責任医師は、当該臨床試験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、倫理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。モニターの担当者については予めTR・治験センターと相談することができる。

- 2 責任医師は、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、当該臨床試験の業務には従事しない者とする。
- 3 第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、当院に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臨床試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、責任医師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、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、責任医師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指針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 責任医師は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容の点検とフォローアップについて文書を作成させる。

(監査の実施)

第57条 責任医師は、必要に応じて監査を実施する。監査は、先進医療、被験薬を人に始めて投与する場合、当該の臨床試験の資金が製薬企業から出ている場合、当該の臨床試験の結果が広告等に使用される可能性がある場合は必須とする。その他の場合は、責任医師とTR・治験センターが協議して決定する。

- 2 責任医師は、当該臨床試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、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させる。
- 3 責任医師は、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、当院において当該臨床試験の実施（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。
- 4 責任医師は、監査を実施した場合、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監査担当者に作成させ、これを責任医師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。

（データ・マネジメント及び解析）

第58条 臨床試験に関するデータ・マネジメント及び解析は、予め定められた手順書に従い、T R・治験センターあるいは外部機関等の第三者機関が担当する。責任医師等は、臨床試験の成績を公表する際には、T R・治験センターあるいは外部機関等の第三者機関が行った解析結果を用いる。

（臨床試験の中止等）

第59条 責任医師は、当院において指針又は実施計画書に違反することにより適正な臨床試験に支障を及ぼしたと認める場合には、当院における臨床試験を中止する。

2 責任医師は、臨床試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通知する。

（終了報告書の作成）

第60条 責任医師は、臨床試験の終了又は中止にかかわらず、終了報告書を作成する。なお、多施設共同臨床試験にあっては、責任医師が共同で作成することができる。

第 12 章 その他の事項

（研究対象者の個人情報保護）

第 61 条 責任医師等及び病院長は、個人情報の取扱いに関して、指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）及び地方公共団体において制定される条例等を遵守する。

2 責任医師等は、臨床試験の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得しない。

3 責任医師等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、臨床試験の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱わない。

4 責任医師等は、臨床試験の実施に伴って取得された個人情報等であって当院の保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱う。

- 5 責任医師は、臨床試験の実施に際して、保有する個人情報等を適切に取り扱うよう、病院長と協力し、当該情報を取り扱う他の責任医師等に対して、必要な指導・管理を行なう。
- 6 病院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。
- 7 病院長は、当該研究機関において臨床試験の実施に携わる責任医師等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、責任医師等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行う。
- 8 病院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、インフォームド・コンセントを受ける手続きにより、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む臨床試験の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、臨床試験の実施に伴って取得された個人情報であって当院が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置く。
 - ① 当院の名称及び病院長の氏名
 - ② 保有する個人情報の利用目的について、臨床試験に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）
 - ③ 個人情報開示等の求めに応じる手続（手数料の額を含む。）
 - ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口
- 9 病院長は、研究対象者等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知する。
- 10 第8項②及び前項の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。
 - ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当院の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- 11 病院長は、第9項の規定による利用目的の通知について、第10条の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知する。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 12 病院長は、研究対象者等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示する。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定による。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 当院の臨床試験業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - ③ 法令に違反することとなる場合
- 13 病院長は、利用目的の通知又は開示を求められたときは、その措置の実施に関し、東京大学の定める手数料を徴収することができる。
- 14 病院長は、研究対象者等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行う。
- 15 病院長は、研究対象者等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第 2 項の規定に反して取得されたものであるという理由又は第 3 項の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行う。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 16 病院長は、第 12 項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は第 14 項若しくは第 15 項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知する。また、第 12 項、第 14 項若しくは第 15 項により、研究対象者等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 17 病院長は、本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止する。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 18 病院長は、前項の規定により提供の停止を求められた匿名化されていない試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知する。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければなら

い。

- 19 病院長は、開示等の求めに応じる手続として、東京大学の定める手続きに従う。
- 20 病院長は、研究対象者等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

（規則の準用）

第62条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。

- 1) 医療機器の臨床試験
- 2) 体外診断用医薬品の臨床試験
- 2 前項第1号に規定する医療機器の臨床試験に本手順書を準用する場合には、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。

附 則

本手順書の改訂は平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 本改訂は平成27年4月1日から施行する。
- 2 自主臨床試験に関する業務の要領はこれを廃止する。

附 則

- 1 本改訂は平成28年5月24日から施行する。

附 則

- 1 本手順書の改訂は、令和3年9月1日から施行し、令和3年6月30日より適用する。
- 2 本手順書の適用日から施行日までに改訂前の手順書により行われた手続き等は、改訂後の手順書により行われたものとみなす。

以上