

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 新旧対照表

改正理由：字句の記載整備及び治験審査における運用変更のため、所要の改正を行うものである。

現行	改正
第1章 (略) 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	第1章 (略) 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「<u>臨床試験に係わる自己申告書に関するチェックリスト</u>」を利益相反アドバイザー室に諮り、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・	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) 被験者の安全等に係る報告(GCP省令第7条第5項に規定された情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書) 10) 「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(臨床研究に係る利益相反自己申告書) 本書類は、治験責任医師が治験分担医師分を取りまとめて提出する。 11) 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「<u>臨床研究に係る利益相反自己申告書</u>」を利益相反アドバイザー室に諮り、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、<u>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。</u> （治験実施の契約等） 第4条 （略） （治験の継続）	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 削除 ※第5条に規定 （治験実施の契約等） 第4条 （略） （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

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、治験責任医師又は治験依頼者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）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。 第6条から第8条 （略）	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。 5 病院長は、<u>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。</u> 6 病院長は、<u>治験責任医師又は治験依頼者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。</u> 第6条から第8条 （略）
--	--

第3章 （略） 第4章 治験責任医師の業務 （治験責任医師の要件） 第13条 （略） （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G C P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。	第3章 （略） 第4章 治験責任医師の業務 （治験責任医師の要件） 第13条 （略） （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）、<u>所定の教育講座修了証の写し</u>及びG C P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、<u>治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に所定の教育講座修了証の写しを提出させ、</u>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 (略) (説明文書・同意文書の作成) 第17条 (略) (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「<u>臨床試験に係わる自己申告書に関するチェックリスト</u>」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	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 (略) (説明文書・同意文書の作成) 第17条 (略) (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「<u>臨床研究に係る利益相反自己申告書</u>」を提出する。<u>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。</u> 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。 第19条から第22条 （略） （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。 第24条から第29条 （略） 第5章から第6章 （略） 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。<u>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。</u>	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。 第19条から第22条 （略） （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）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。 第24条から第29条 （略） 第5章から第6章 （略） 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。
---	---

<u>(治験コーディネーターの配置)</u> 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。 <u>(治験関連の事務業務)</u> 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 (略) 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	<u>(TR・治験センターの業務)</u> 第34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、治験責任医師等と協議の上、当該治験に対する支援内容を決定する。 <u>(研究支援課による支援)</u> 第35条 研究支援課は、TR・治験センターと協議の上、治験の実施に必要な契約その他の事務を行う。 第8章 (略) 第9章 記録の保存 (記録の保存) 第38条 治験に関連した文書・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。
---	--

<u>ター長を指名する。</u> <u>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、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておく。</u> (記録の保存期間) <u>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。</u> <u>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）</u> <u>2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</u> <u>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。</u> <u>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。</u> 第10章 （略）	(記録の保存期間) <u>第39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。</u> 第10章 （略）
--	--

附 則

- 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。