

東京大学医学部附属病院治験取扱規則運用細則 変更点一覧（第 2.0 版→第 3.0 版）

変更箇所	変更前	変更後
版数	改訂 平成 28 年 7 月 26 日（第 2.0 版）	改訂 平成 29 年 12 月 25 日（第 3.0 版）
第 1 条	<p>病院長は、規則第 14 条に則り、治験審査委員会の委員として東京大学大学院医学系研究科・医学部の教職員以外を指名する場合は、<u>治験審査委員会事務局</u>を通じ、依頼する旨を記した文書を送付し、回答を記した文書を受領することを基本とする。<u>治験審査委員会事務局</u>はこれらの文書の写しを保存する。<u>ただし、東京大学大学院医学系研究科・医学部の教職員を指名しようとする場合は、依頼とその回答は口頭で行い、これらの文書は必要としないものとする。</u></p>	<p>病院長は、規則第 14 条に則り、治験審査委員会の委員として東京大学大学院医学系研究科・医学部の教職員以外を指名する場合は、<u>委員会事務局</u>を通じ、依頼する旨を記した文書を送付し、回答を記した文書を受領することを基本とする。<u>委員会事務局</u>はこれらの文書の写しを保存する。東京大学大学院医学系研究科・医学部の教職員を指名しようとする場合は、依頼とその回答は口頭でも可能であり、<u>その場合これらの文書は必要としないものとする。</u></p>
第 2 条	<p>・・・ <u>(6)その他上記に準じるもの</u></p>	<p><u>(6)治験依頼者が委託する開発業務受託機関に関わる申請書</u> <u>(7)保険外併用療養費制度に係る治験概要</u> <u>(8)治験依頼者から本院に支払われることが予定されている被験者の負担軽減にかかる治験費用</u> <u>(9)その他上記に準じるもの</u> <u>2 規則第 5 条第 2 項口第 13 号において審査が必要とされる委託に係る業務の範囲は、モニタリングに関する業務及び監査に関する業務であり、これら以外のものは審査対象とはしないものとする。</u> <u>3 「試験の実施に重大な影響を及ぼす事項、被験者に対する有効性・安全性に関わる事項あるいは参加の意思に影響を及ぼ</u></p>

東京大学医学部附属病院治験取扱規則運用細則 変更点一覧（第 2.0 版→第 3.0 版）

		す事項」を含む可能性がある文書を委員会事務局が入手した場合は、 <u>治験審査委員会委員長と「その他治験審査委員会が必要と認める資料」に該当するか協議を行う。</u>
第 3 条	審査に用いる書式等は、規定がない場合には <u>治験審査委員会事務局</u> が治験依頼者（または自ら治験を実施しようとする者）または治験責任医師に指定する。	審査に用いる書式等は、規定がない場合には <u>委員会事務局</u> が治験依頼者（または自ら治験を実施しようとする者）または治験責任医師に指定する。
第 4 条	<p>治験責任医師は、本学に所属し本院にて診療に従事する常勤職員（助教相当以上の者）の分担医師が臨床経験 4 年以上経過した医師または歯科医師であることを証明するものとする。なお、特定短時間勤務有期雇用教職員（特任臨床医、病院診療医あるいは専門研修医）<u>・</u>大学院生が分担医師となる場合は、診療科長が臨床経験 4 年以上経過した医師または歯科医師であることを証明するものとする。</p> <p>2 治験に携わるものは、倫理セミナーを 1 年に 1 回受講することとする。また、研究の実施に関わる知識として、「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育・研修カリキュラム」（略称：CREDITS）<u>（https://www.uhcta.com/uth/member/）</u>の e-learning を以下のとおり受講すること。治験責任医師は、該当者の倫理セミナーおよび CREDITS の受講歴について様式 2-2 責任医師・分担医師および協力者の要件に関わる申告書に記載する</p>	<p>治験責任医師は、本学に所属し本院にて診療に従事する常勤職員（助教相当以上の者）の分担医師が臨床経験 4 年以上経過した医師または歯科医師であることを証明する<u>ため要件申告書を治験事務局に提出するものとする。</u>なお、<u>本院にて診療に従事する特定短時間勤務有期雇用教職員（特任臨床医、病院診療医あるいは専門研修医等）</u> または<u>大学院生が分担医師となる場合は、診療科（部）長</u>が臨床経験 4 年以上経過した医師または歯科医師であることを証明する。</p> <p>2 治験に携わるものは、<u>研究倫理</u>セミナーを 1 年に 1 回受講することとする。また、研究の実施に関わる知識として、「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育・研修カリキュラム」（略称：CREDITS）の e-learning を以下のとおり受講すること。治験責任医師は、該当者の倫理セミナーおよび CREDITS の受講歴について様式 2-2 責任医師・分担医師および協力者の要件に関わる申告書に記載する。</p>
第 4 条 各研究者等	<u>治験審査委員会事務局員</u>	委員会事務局員

東京大学医学部附属病院治験取扱規則運用細則 変更点一覧（第 2.0 版→第 3.0 版）

<p>それぞれの 受講必須項 目表</p>		
<p>第 5 条</p>	<p>「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し 考慮すべき事項（暫定版）」（2008 年 3 月 14 日、日本製薬工業 協会 医薬品評価委員会）における分類^{注1} A および B につい ては、「治験に係わるヒトゲノム・遺伝子解析研究について」を 申請時に提出し、治験審査委員会にて審議する。</p> <p>2 分類 B および分類 C については、具体的な研究内容が決定し た時点であらかじめ治験審査委員会およびヒトゲノム・遺伝子 解析研究倫理審査委員会に報告すること、および、そのことを 覚書にて約束することを「治験に係わるヒトゲノム・遺伝子解 析研究について」の記載において確認するものとする。</p>	<p>「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際 し考慮すべき事項（暫定版）」（2008 年 3 月 14 日、日本製薬 工業協会 医薬品評価委員会）における分類^{注1} A および B につ いては、<u>治験依頼者（または自ら治験を実施する者）は「治 験に係わるヒトゲノム・遺伝子解析研究について」を申請時 に病院長に提出し、治験審査委員会にて審議する。</u></p> <p>2 分類 B および分類 C については、<u>治験依頼者（または自ら 治験を実施する者）は具体的な研究内容が決定した時点であ らかじめ審議を行った治験審査委員会又はヒトゲノム・遺伝 子解析研究倫理審査委員会に報告すること、および、そのこ とを覚書にて約束することを「治験に係わるヒトゲノム・遺 伝子解析研究について」に記載にすること。</u></p>
<p>第 7 条</p>	<p><u>治験審査委員会事務局</u>は、規則第 50 条第 3 項に則り、治験審査 委員会における審査資料を、委員に対し、原則として、治験審査 委員会の 14 日前に開催通知とともに事前送付する。</p> <p>2 以下のものの申請については当日、出席した委員に資料を提 出するものとする。</p> <p>(1) 事前送付日以降治験審査委員会当日までに申請されたも ののうち、当該日の治験審査委員会における審査が必要と 治験審査委員会委員長が認めたもの。</p>	<p><u>委員会事務局</u>は、規則第 50 条第 3 項に則り、治験審査委員会に おける審査資料を、委員に対し、原則として、治験審査委員会 の 14 日前に開催通知とともに事前送付する。</p> <p>2 以下のものの申請については当日、出席した委員に資料を 提出するものとする。</p> <p>(1) 事前送付日以降治験審査委員会当日までに申請された もののうち<u>軽微な変更としての審査、当院で発生した重 篤な有害事象等の報告、緊急の危険を回避するための治</u></p>

東京大学医学部附属病院治験取扱規則運用細則 変更点一覧（第 2.0 版→第 3.0 版）

		<p><u>験実施計画書からの逸脱に関する報告及び当該日の治験審査委員会における審査が必要と治験審査委員会委員長が認めたもの。</u></p>
第 8 条	<p>治験審査委員会への新規申請に先立ち、治験依頼者（医師主導治験では治験責任医師）は臨床研究支援センターが開催するプロトコール説明会に出席し、治験の概要説明および臨床研究支援センターが作成した質疑応答用のメモへの回答、当日出席する薬剤部、放射線部、看護部、<u>TR センター、</u> <u>キャンサーボード</u>等の専門家からの質疑に回答し、後日プロトコール説明会の Q&A 内容を作成する。臨床研究支援センターのプロトコール説明会担当者は、プロトコール説明会の内容をプロトコール説明会報告書にまとめる。プロトコール説明会の Q&A 内容と報告書は治験審査委員会の事前審査資料として委員に配布される。ただし同じ治験薬の継続投与治験や治験対象を変えた同内容の治験等の場合、プロトコール説明会の開催を省略して Q&A 用のメモのみ作成し、Q&A 内容と報告書を作成して治験審査委員会の事前審査資料として委員に配布することも可能である。プロトコール説明会開催の必要性については <u>IRB 事務局長</u>が判断するものとする。</p>	<p>治験審査委員会への新規申請に先立ち、治験依頼者（医師主導治験では治験責任医師）は臨床研究支援センターが開催するプロトコール説明会に出席し、治験の概要説明および臨床研究支援センターが作成した質疑応答用のメモへの回答、当日出席する<u>関連部署（薬剤部、放射線部、看護部等）</u>の専門家からの質疑に回答し、後日プロトコール説明会の Q&A 内容を作成する。臨床研究支援センターのプロトコール説明会担当者は、プロトコール説明会の内容をプロトコール説明会報告書にまとめる。プロトコール説明会の Q&A 内容と報告書は治験審査委員会の事前審査資料として委員に配布される。ただし同じ治験薬の継続投与治験や治験対象を変えた同内容の治験等の場合、プロトコール説明会の開催を省略して Q&A 用のメモのみ作成し、Q&A 内容と報告書を作成して治験審査委員会の事前審査資料として委員に配布することも可能である。プロトコール説明会開催の必要性については<u>副センター長</u>が判断するものとする。</p>
第 9 条	<p><u>治験審査委員会事務局</u>は、治験審査委員会の会議の記録およびその概要を作成し、次回治験審査委員会に報告し、確認の上確定するものとする。</p>	<p><u>委員会事務局</u>は、治験審査委員会の会議の記録およびその概要を作成し、次回治験審査委員会に報告し、確認の上確定するものとする。</p>

東京大学医学部附属病院治験取扱規則運用細則 変更点一覧（第 2.0 版→第 3.0 版）

<p>第 1 0 条</p>	<p>この細則の改訂は、<u>治験審査委員会事務局</u>が起案し治験審査委員会で承認されなければならない。</p>	<p>この細則の改訂は、<u>治験事務局</u>が起案し治験審査委員会で承認されなければならない。</p>
<p>附則</p>	<p>附則 1 この規則は、臨床試験審査委員会の承認日（平成 28 年 3 月 17 日）を制定日とし、平成 28 年 4 月 1 日より施行する。 附則 2（平成 28 年 7 月 26 日） 1 平成 28 年 7 月 26 日（治験審査委員会承認日）改訂版を第 2.0 版とする。 2 第 2.0 版は治験審査委員会の承認を得た日（平成 28 年 7 月 26 日）から施行し、改正後の東京大学医学部附属病院治験取扱規則運用細則の規定は、平成 28 年 7 月 26 日より適用する。</p>	<p>附則 1 この規則は、臨床試験審査委員会の承認日（平成 28 年 3 月 17 日）を制定日とし、平成 28 年 4 月 1 日より施行する。 附則 2（平成 28 年 7 月 26 日） 1 平成 28 年 7 月 26 日（治験審査委員会承認日）改訂版を第 2.0 版とする。 2 第 2.0 版は治験審査委員会の承認を得た日（平成 28 年 7 月 26 日）から施行し、改正後の東京大学医学部附属病院治験取扱規則運用細則の規定は、平成 28 年 7 月 26 日より適用する。 <u>附則 3（平成 29 年 12 月 25 日）</u> <u>1 平成 29 年 12 月 25 日（治験審査委員会承認日）改訂版を第 3.0 版とする。</u> <u>2 第 3.0 版は治験審査委員会の承認を得た日（平成 29 年 12 月 25 日）から施行し、改正後の東京大学医学部附属病院治験取扱規則運用細則の規定は、平成 30 年 3 月 1 日より適用する。</u></p>