

東京大学医学部附属病院治験取扱規則

(標準業務手順書) の改訂内容一覧

(第 2.0 版から第 3.0 版への改訂、改訂日：平成 30 年 3 月 28 日)

条項	改訂内容	改訂理由
第 3 条	この規則において、 <u>第 9 章を除いて</u> 「治験審査委員会」とは	他の医療機関の箇所を除いて定義するため。
第 5 条	「治験分担医師・治験協力者リスト (治験業務分担一覧表) をの内容を確認の上、	記載整備
第 5 条第 2 項	ロ (14) (モニタリングの具体的な方法、 <u>モニタリング報告書の取扱い等本規則 67 条、68 条</u> に示す事項が含まれていなければならない。	記載整備
第 14 条第 1 項	<p>(1) 本院において診療科に所属する講師以上の者 5 名以上</p> <p><u>(2) 薬剤部長 又は 薬剤部第一副部長</u></p> <p>(3) 薬剤部第一副部長</p> <p><u>(43) 本院において、医学・歯学・薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者であり、一般人を代表する者 (以下「院内非医療系委員」という。) 2 名以上</u></p> <p>(45) 医学・歯学・薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者であって、本院および治験の実施に係わるその他の施設および治験審査委員会の設置者たる病院長と関係を有しておらず、法律学の専門家等人文・社会科学系の有識者である<u>いない者</u> (以下「院外非医療系委員」という。) 2 名以上</p> <p>(56) その他、必要と認める者</p> <p>2 委員会に委員長を置く。委員長は病院長が指名する。(ただし、前項第 2 号から第 6 5 号の委員は委員長になることはできない。)</p> <p><u>3. 委員会に副委員長を置く。副委員長は委員の互選により決定する。</u></p> <p>3-4 委員長が欠席または審議及び採決に不参加の場合には事故等があるときは、委員長代理を、第 1 項の第 1 号および第 2 号の委員の中から委員長の指名または委員の互選により定め、<u>副委員長、あるいは委員長が指名した者が委員長の職務を代行するものとする。</u>治験審査結果通知書は委員長名で発行する。第 15 条第 8 1 1 項における「修正の上で承認」の際の修正の確認は、委員長または委員長代理副委員長が行う。</p> <p>4 5 委員の任期は <u>2</u> 1 年とし、<u>一</u>する。本条第 1 項第 1 号委員の再任は <u>1</u> 回までとする。ただし再任は妨げないこととする。</p> <p>5 委員等に欠員が生じた場合におけるその後任者の任期は、前任者の残任期間とする。</p>	<p>薬剤部長か薬剤部第一副部長の何れかを委員に変更した。</p> <p>副委員長を設置した。</p> <p>委員の任期を変更した。</p> <p>GCP の記載と整合した。</p>

	6 病院長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になることならびに審議および採決に参加することはできない。	
第 15 条第 3 項	委員として、 <u>本院非医療系委員</u> および <u>院外非医療系委員</u> を含む	用語を統一した。
第 26 条第 2 項	治験責任医師は第 16 条の要件を満たしていること、および、指名する分担医師、治験協力者がそれぞれ第 17 条、第 18 条で規定された要件を満たしていることを確認しなければならない。治験責任医師および依頼者（または自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会による審査の充実と効率化のために治験事務局による事前のヒアリング（プロトコール説明会）に協力しなければならない。	必要事項を追記した。
第 50 条第 2 項	(4) 責任医師・分担医師および治験協力者の要件に関する申告書の作成と病院長への提出 (54) 治験審査委員会への治験審査依頼書の作成 (56) 治験審査結果通知書の作成と治験依頼者（または自ら治験を実施する者）および治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む） (67) 治験契約に係わる手続き等の業務 (87) 治験終了（中止・中断）報告書の受領および治験審査委員会および治験依頼者への通知。医師主導の治験の場合は治験調整委員会への送付。 (89) 記録の保存 (94) 治験の実施に必要な手続きの作成 (10) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援 (112) 本規則の見直し案の作成、およびその他の標準業務手順書の策定	不要な規定が残存していたため、削除
第 55 条第 3 項	以下の事項を <u>治験実施計画書</u> に記載しなければならない。	誤記
第 67 条	当該手順書に従って、自ら治験を実施する者が指名したモニターに対してモニタリングを実施させなければならない。また、そのためのモニターを指名しなければならない。	記載整備
第 67 条第 2 項	(11) 症例報告書の内容と原資料等を相互に照合し、 <u>症例報告書のこれらの内容</u> が正確であることを確認すること。	
第 9 章	第 9 章 <u>他の医療機関との関係</u> (自ら治験を実施する者の治験における治験審査委員会の選択) 第 73 条 病院長は、第 6 条の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、自ら治験を実施する者	他の医療機関の治験審査委員会を相互利用できるように第 9 章を追加した。

	<p><u>の治験に限り、院内または外部治験審査委員会より、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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(1) 治験審査委員会標準業務手順書</u></p> <p><u>(2) 治験審査委員会委員名簿</u></p> <p><u>(3) その他必要な事項</u></p> <p><u>3 病院長は、外部治験審査委員会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。</u></p> <p><u>(1) 当該契約を締結した年月日</u></p> <p><u>(2) 当該医療機関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</u></p> <p><u>(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</u></p> <p><u>(4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲および意見を述べるべき期限</u></p> <p><u>(5) 被験者の秘密の保全に関する事項</u></p> <p><u>(6) その他必要な事項</u></p> <p><u>(他の医療機関からの審査依頼)</u></p> <p><u>第 74 条 病院長は、本院以外の他の実施医療機関（以下「外部実施医療機関」）の長から治験の実施等の審査について依頼があったときは、治験審査委員会において、当該治験の実施等について審査を行うことができるものとする。</u></p> <p><u>2 病院長は、前項の審査の結果を依頼のあった医療機関の長に文書で通知するものとする。</u></p> <p><u>第 74 条の 2 病院長は、外部実施医療機関の長から審査の依頼を受けた場合には、あらかじめ外部実施医療機関の長と治験ごとに次に掲げる事項を記載した文書により契約を締結しなければならない。</u></p> <p><u>(1) 当該契約を締結した年月日</u></p> <p><u>(2) 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</u></p> <p><u>(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</u></p> <p><u>(4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限</u></p> <p><u>(5) 被験者の秘密の保全に関する事項</u></p> <p><u>(6) その他必要な事項</u></p> <p><u>2 前項の契約の内容を変更する場合には、変更契約書により契約締結するものとする。</u></p> <p><u>第 74 条の 3 治験審査委員会は外部実施医療機関の長より、第 73 条項に定める最新の資料を入手しなければならない。</u></p> <p><u>2 治験審査委員会は、外部実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、治験を適切に実施できるか否かについて検討するため、第 5 条</u></p>	
--	--	--

	<p><u>の1, 2に定める資料に加え、外部実施医療機関の施設の概要を記した文書の提出を求めるものとする。</u></p> <p><u>3 治験審査委員会は、外部実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時開催することができる。</u></p> <p><u>4 治験審査委員会は、外部実施医療機関の当該治験に係る者の治験審査委員会への陪席を当該外治験の審議に限り許可するものとする。</u></p> <p><u>5 治験審査委員会の審議及び決定等の記録については、速やかに外部実施医療機関の長へ提出できるよう努めるものとする。</u></p> <p><u>6 本規則、委員名簿等については、治験審査委員会の適切な審査の証として、外部実施医療機関への提供を行うものとする。</u></p>	
第10章	<p>第<u>910</u>章 規則の準用および改訂</p> <p>(規則の準用)</p> <p>第<u>7375</u>条 次に掲げる臨床試験についてはこの規則を準用するものとする。</p> <p>(規則の改訂)</p> <p>第<u>7674</u>条 この規則の改訂は、治験事務局が起案し治験審査委員会で審議を経て、本院病院執行諮問会議で承認されなければならない。</p>	第9章追加による変更
附則 3	<p>附則3 (平成30年3月28日)</p> <p><u>1 平成30年3月28日(執行諮問会議承認日)改訂版を3.0版とする</u></p> <p><u>2 第3.0版は執行諮問会議の承認を得た日(平成30年3月28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の規定は、平成30年3月28日から適用する。</u></p>	本改訂版の施行日についての記載を追加した。