

2017年2月吉日

治験取扱規則運用細則等の改訂に係るお願い

関係各位

東京大学医学部附属病院
臨床研究支援センター
治験事務局
IRB事務局

平素よりお世話になっております。治験取扱規則運用細則、治験取扱規則運用別表、及び一部の東大書式について改訂を行いました。新たな細則等は2018年3月1日より運用を開始いたします。

主な改訂点は添付の資料をご参照ください。また、新たな細則等は「様式と規則」のコーナーからダウンロードが可能です。

(1) 新規申請の試験について

2018年3月IRB審議分から新書式等で申請をお願いいたします。事前に実施するプロトコル説明会も同様に新書式等でご準備をお願いいたします。

(2) 実施中の試験

2018年3月から運用を致しますが、当面は旧書式でも受付いたします。順次、新書式に切り替えて頂きますようお願いいたします。

ご不明な点がございましたら、ご連絡頂ければと存じます。お手数をおかけいたしますが、どうぞよろしくお願い申し上げます。

【連絡先】

新規申請関係：治験事務局 TIKENjimu-tokyo@umin.ac.jp

継続試験関係：IRB事務局 IRBjimu-tokyo@umin.ac.jp

治験取扱規則運用細則、治験取扱規則運用別表、及び東大書式の主な改訂点について

■ 治験取扱規則運用細則の主な改訂点

- ・ 以下の資料（項目）は審査対象とはしないことを明記
「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」（東大書式 21）
「保険外併用療養費制度に係る治験概要」（東大書式 40）
「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費用」（東大書式 35-2 の依頼者支払い項目）
- ・ 医師主導治験において、「モニタリングに関する業務」及び「監査に関する業務」以外の委託に係る業務は審査対象としないことを明記（(医)東大書式 21）
- ・ 審査が必要と思われる文書を事務局が入手した際は、治験審査委員会委員長と対応を協議する手順を追記
- ・ 当日審査可能資料に、「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験実施計画書からの逸脱」を明記

■ 治験取扱規則運用別表の主な改訂点

- ・ A.通常審査
「医師主導治験における治験の準備および管理に係る業務の一部を委託する場合、及び実施に係る業務の一部を委託する場合」、「遺伝子解析に係る変更」を追記
- ・ B.軽微な変更としての審査
「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」を削除。変更事項ではないため、運用細則に取り扱いを定義
- ・ C.通知
「企業治験における治験審査委員会既承認の治験責任医師変更および、当院の追加に係る治験実施計画書等の記載整備に関わる事項」を追記

■東大書式の主な改訂点

- ・責任医師・分担医師および協力者の要件に関わる申告書（東大書式 2-2、(医)2-2）
医師の「医籍登録年月日」は削除し、臨床経験4年以上のチェックのみとする
分担医師の「職名」は規定の記載に合わせたチェックとし、具体的職名は不要とする
協力者の「資格取得日」は削除し、資格名のみとする
要件に関する注釈を追記
- ・安全性情報等に関する見解（東大書式 32）
作成者は規定の記載に沿って治験依頼者とする。治験依頼者が責任医師に見解を確認し提出する流れとする
「治験期間」を削除
「症例数」は「実施状況」とし実施中もしくはこれから実施に至る被験者の有無の記載に変更
「治験責任医師の対応」と「治験責任医師の見解」を統合し、「依頼者見解に同意・不同意」は削除する
- ・受託研究申込書（受託研究の場合）（東大書式（医）25-A）
- ・費用負担申出書（科学研究費補助金等の場合）（東大書式（医）25-B）
- ・治験費用の負担に関する説明書（被験者負担軽減費が有る場合）（東大書式（医）25-1）
- ・治験スケジュール（被験者負担軽減費が有る場合）（東大書式（医）25-2）
「予定される治験の費用負担と被験者への支払いに関する資料（東大書式（医）25）」として、一書式に統合
記載項目は「治験課題名」「研究対象薬物等の区分」「被験者数及び実施予定期間」「治験参加に伴う被験者負担の軽減費用」「保険外併用療養費制度の適用」の5項目に整理
- ・被験者への支払に関する資料（東大書式 35-2）
「目標とする被験者数」欄を追加。審査資料として必要な被験者数は本書式を参照することとし、これまで参照していた「書式 34 受託研究申込書」は IRB 審査資料には含めないこととする