

東京大学医学部附属病院治験取扱規則の一部改正

- 改定理由：① 治験審査委員会事務局及び治験事務局は、臨床研究推進センター内の一部門であり、これらの長の任命については、臨床研究推進センター内規で定めており、本規則への明記は不要であるため、削除する。（15条、49条）
- ② 治験協力者の要件にかかる条項を整理し、医療資格を有しない者も業務を限定して治験協力者になれることを明記する（18条）。
- ③ 同意文書の作成部数について、現状に即して、3部（医師保存用・被験者控・臨床研究推進センター確認用）から2部（医師保存用・被験者控）に変更する（25条、29条）。

現 行	改 正
<p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第15条 1～16 (略)</p> <p><u>17 治験審査委員会の運営に関しては、治験審査委員会事務局長として臨床研究推進センターの副センター長がその任を務める。</u></p> <p>(治験協力者の要件)</p> <p>第18条 治験協力者は、<u>本院において診療に従事する医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の国家資格を有する者、あるいは試験で規定された特定の検査を実施する者(臨床心理士等)とする。ただしこれらは、当該治験に限りその役割を負うものとする。</u></p> <p><u>2 治験の実施に係る業務の一部を委託され、治験協力者として業務を行う者の場合は、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の国家資格を有する者、あるいは試験で規定された特定の検査を実施する者(臨床心理士等)で、病院長により適格性が確認された者とする。</u></p> <p><u>3 治験協力者は、申請時点で倫理並びに当該研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を受講済みであり、研究実施中も継続教育を1年に1回以上受講しなければならない。</u></p>	<p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第15条 1～16 (略)</p> <p>(17 削除)</p> <p>(治験協力者の要件)</p> <p>第18条 治験協力者は、<u>本学の教職員、派遣職員又は大学院生若しくは本学との契約により業務を委託された者とする。</u></p> <p><u>2 治験協力者は、申請時点で倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受講済みであり、研究実施中も継続教育を1年に1回以上受講しなければならない。</u></p>

<p><u>4 治験協力者の内、臨床研究コーディネーターは、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の国家資格を有する者、もしくは学会の認定する CRC（日本臨床薬理学会認定 CRC）でなければならない。</u></p> <p>（説明文書・同意文書の作成）</p> <p>第 25 条 1～2 （略）</p> <p>3 説明文書・同意文書に綴じ込む同意文書は、<u>医師保存用、臨床研究推進センター確認用、および患者控（または被験者控）の 3 枚複写式とした上、本院における治験に係る整理番号（治験事務局が設定し、病院長からの通知にこれが明示される）を付記した様式とするものとする。</u></p> <p>（同意の取得）</p> <p>第 29 条 1～3 （略）</p> <p>4 同意文書は <u>3 部作成し、1 部は説明文書とともに被験者に渡し、1 部は臨床研究推進センターに確認用に提出し、残る 1 部は医師が診療録等に綴じるなどして保存しなければならない。</u></p> <p>（治験事務局の設置）</p> <p>第 49 条 1～2 （略）</p> <p><u>3 治験事務局は、臨床研究推進センター企業主導治験推進部門がその任を担当するものとする。また、治験事務局長は、臨床研究推進センター企業主導治験推進部門長が務める。</u></p>	<p><u>3 治験協力者のうち、医療国家資格又は臨床心理士若しくは日本臨床薬理学会認定 CRC の資格を有しない者は、データ入力や検体処理等の被験者との直接の接触（研究の説明や同意取得を含む。）を伴わない業務のみを行う。</u></p> <p>（説明文書・同意文書の作成）</p> <p>第 25 条 1～2 （略）</p> <p>3 説明文書・同意文書に綴じ込む同意文書は、<u>医師保存用及び被験者控の複写式とした上、本院における治験に係る整理番号（治験事務局が設定し、病院長からの通知にこれが明示される）を付記した様式とするものとする。</u></p> <p>（同意の取得）</p> <p>第 29 条 1～3 （略）</p> <p>4 同意文書は医師が診療録等に綴じるなどして保存し、<u>同意文書写しは説明文書とともに被験者に渡さなければならない。</u></p> <p>（治験事務局の設置）</p> <p>第 49 条 1～2 （略）</p> <p>（3 削除）</p>
---	--

附 則

この規則は、令和 2 年 8 月 4 日から施行する。