

東京大学医学部附属病院治験取扱規則 (標準業務手順書)

目 次

第1章 総則

- 第1条：治験の原則
- 第2条：目的と適用範囲
- 第3条：定義

第2章 病院長の業務

- 第4条：治験の実施のための組織の設置
- 第5条：治験の新規申請
- 第6条：治験の実施の了承等
- 第7条：治験実施の契約等
- 第8条：業務の委託等
- 第9条：実施状況報告
- 第10条：治験の継続の了承
- 第11条：治験の中止・中断および終了
- 第12条：直接閲覧への協力

第3章 治験審査委員会の業務

- 第13条：治験審査委員会の責務
- 第14条：治験審査委員会の構成
- 第15条：治験審査委員会の運営
- 第15条2：治験審査委員会の委員およびその事務に従事する者の教育・研修

第4章 治験責任医師等の業務

第1節 治験責任医師等の要件

- 第16条：治験責任医師の要件
- 第17条：治験分担医師の要件
- 第18条：治験協力者の要件

第2節 治験責任医師等の試験全般における責務

- 第19条：責任の所在と保険加入義務
- 第20条：GCP、ヘルシンキ宣言、本規則および治験実施計画書の遵守
- 第21条：実施体制の整備
- 第22条：治験分担医師等への指導

第3節 治験責任医師等の治験の新規申請の承認までの業務

- 第23条：履歴書の提出

- 第 24 条：治験実施計画書の合意
- 第 25 条：説明文書・同意文書の作成
- 第 26 条：治験の新規申請

第 4 節 治験責任医師等の実施時の業務

- 第 27 条：打合せ会の開催
- 第 28 条：被験者の選定
- 第 29 条：同意の取得
- 第 30 条：新たな情報に基づく再同意の取得
- 第 31 条：他科・他院への通知
- 第 32 条：被験者の登録
- 第 33 条：治験使用薬の管理・処方
- 第 34 条：服薬指導等
- 第 35 条：症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護
- 第 36 条：逸脱の報告
- 第 37 条：有害事象発生時の取扱い
- 第 38 条：重篤な有害事象の報告
- 第 39 条：安全性情報の報告
- 第 40 条：健康被害の補償の取扱い
- 第 41 条：変更申請
- 第 42 条：実施状況報告

第 5 節 治験の終了・中止・中断時の業務

- 第 43 条：治験の中止・中断報告
- 第 44 条：治験の終了時の報告

第 6 節 治験責任医師のその他の業務

- 第 45 条：モニタリング・監査・調査等の受入れ
- 第 46 条：記録の保存

第 5 章 治験薬管理者の業務

- 第 47 条：治験薬管理者の設置等
- 第 48 条：治験薬管理者の業務

第 6 章 治験事務局の業務

- 第 49 条：治験事務局の設置
- 第 50 条：治験事務局の業務

第 7 章 記録の保存

- 第 51 条：記録の保存

第 8 章 自ら治験を実施する者の業務

第1節 自ら治験を実施する者の治験の準備に関する業務

- 第52条：治験実施体制の整備
- 第53条：業務手順書の整備
- 第54条：毒性試験等の非臨床試験の実施または試験成績の入手
- 第55条：治験実施計画書の作成
- 第56条：治験薬概要書の作成
- 第57条：説明文書・同意文書案の作成
- 第58条：業務の委託
- 第59条：健康被害に対する補償措置
- 第60条：実施医療機関の長への文書の事前提出等
- 第61条：治験計画等の届出
- 第62条：治験の実施に関する契約等

第2節 自ら治験を実施する者の治験の管理に関する業務

- 第63条：治験薬の品質確保及び治験薬又は治験使用薬の入手、管理等
- 第64条：治験調整医師および治験調整委員会
- 第65条：効果安全性評価委員会の設置
- 第66条：副作用情報等の収集と報告
- 第67条：モニタリングの実施
- 第68条：モニタリング結果の報告
- 第69条：監査の実施
- 第70条：治験の中止等
- 第71条：総括報告書の作成
- 第72条：自ら治験を実施する者が保存すべき記録と期間

第9章 他の医療機関との関係

- 第73条：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74条：他の医療機関からの審査依頼

第10章 規則の準用および改訂

- 第75条：規則の準用
- 第76条：規則の改正における事前協議

附則

東京大学医学部附属病院治験取扱規則（標準業務手順書）

平成 28 年 4 月 1 日制定

令和元年 11 月 29 日改正

令和 2 年 8 月 4 日改正

令和 3 年 8 月 3 日改正

第 1 章 総則

（治験の原則）

第 1 条 東京大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において実施する治験は、次に掲げる原則に従って行わなければならない。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および厚生労働省令「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP」という。）を遵守して行われなければならない。
- (2) 治験を開始する前に、個々の被験者および社会にとって期待される利益と予測される危険および不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- (3) 被験者の人権、安全および福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (4) 治験に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験および臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
- (5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- (6) 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施されなければならない。

被験者に対する医療および被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師または歯科医師が常に負うべきである。

- (7) 治験の実施に関与する者は、教育、訓練および経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- (8) 全ての被験者もしくは代諾者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- (9) 治験に関する情報は、正確な報告、解釈および検証が可能なように記録し、取扱い、および保存しなければならない。
- (10) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
- (11) 治験薬の製造、取扱い、保管および管理は、医薬品の製造管理および品質管理に関する

基準（以下、「GMP」という）に準拠して行うものとする。治験使用薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。

(12) 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが運用されなければならない。

(13) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

（目的と適用範囲）

第2条 この規則は、治験にかかる原則ならびに法律、規則および関連する通知に基づき、本院において行う医薬品等の臨床試験の適正な取扱いに関して必要な手順を定めるものとする。

(1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」という。）（昭和35年法律第145号）第80条の2（治験の取扱い）

(2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（以下、「医薬品医療機器等法施行規則」という。）（昭和36年厚生省令第1号）第228条の20第1項（市販後の副作用等の報告）、同第269条（治験の計画の届出）、同第273条（治験に関する副作用等の報告）

(3) 中央薬事審議会答申「医薬品の臨床試験の実施の基準」（平成9年3月13日）（以下「答申GCP」という。）

(4) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）（以下「省令GCP」または「GCP」という。）

(5) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」（平成9年薬発第430号）

(6) 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（平成24年12月28日薬食審査発1228第7号）ならびに「自ら治験を実施する者による医薬品の臨床試験の実施の基準に関するQ&Aについて」（平成17年事務連絡）

(7) 「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成25年5月31日薬食審査発0531第4号）ならびに「「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について」（平成17年薬食審査発第1025001号）

(8) 「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」（平成7年薬審発第227号）

(9) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（平成16年薬食発第0330001号）ならびに「「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」の一部改正について」（平成17年薬食発第1215003号）

(10) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について」の改正について（平成17年薬食審査発第1025013号）

(11) 「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」（平成25年7月1日薬食審査発0701第21号）

- (12)「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成 17 年薬食発 1228001 号)
 - (13)「薬物に係る治験の計画の届出及び治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成 20 年薬食発 0229011 号)
 - (14)「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について」(平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査発第 1001005 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
 - (15)「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号)
 - (16)「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」(平成 25 年 2 月 8 日薬食機発 0208 第 1 号)
 - (17)「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 89 号)
 - (18)「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」(平成 26 年薬食発 0812 第 16 号)
- 2 この規則は、医薬品の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
 - 3 この規則は、第 3 条で規定する「企業主導の治験」に対しては治験の受託に関する規定を、「医師主導の治験」に対しては、治験の準備、管理および実施に関する規定を定めるものとする。
 - 4 この規則は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 171 号)に基づく医薬品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験についても適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験についてはこの規則において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。

(定義)

- 第 3 条 この規則において、「企業主導の治験」とは、製薬企業等の依頼者による治験をいう。
- 2 この規則において、「医師主導の治験」とは、自ら治験を実施する者による治験をいう。
 - 3 この規則において、「治験責任医師」とは、当院において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。また、「治験分担医師」とは、当院において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
 - 4 この規則において、「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」または「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理および実施に責任を負う者であって、その所属する実施医療機関において「治験責任医師」となるべき医師または歯科医師をいう。この規則においては、治験の準備および管理の業務を行う場合は

「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」または「治験調整委員会」等を置き、治験の準備および管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」または「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。

- 5 この規則において、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬ならびに関連する情報を提供する者をいう。通常、治験薬提供者は、当該治験薬に係る医師主導の治験の結果を用いて医薬品の製造販売承認の申請を行う者でもある。
- 6 この規則において、「治験の準備」とは、省令 GCP 第二章第二節「自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準」および医薬品医療機器等法施行規則第 269 条（治験の計画の届出）に基づき、実施体制を整備し、業務手順書、治験実施計画書、治験薬概要書および説明文書案等を作成し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得て規制当局に治験計画届書を提出し、関連機関との契約を締結する業務等をいう。
- 7 この規則において、「治験の管理」とは、省令 GCP 第三章第二節「自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準」および医薬品医療機器等法施行規則第 273 条（副作用等の報告）に基づき、治験使用薬を管理し、治験調整委員会および効果安全性評価委員会を設置し、副作用等の報告を行い、モニタリング・監査を実施し、総括報告書を作成する業務等をいう。
- 8 この規則において、第 9 章を除いて「治験審査委員会」とは省令 GCP 第 27 条に基づき、当院に自ら設置した治験審査委員会をいう。名称は、「東京大学医学部附属病院治験審査委員会」、英文名称は「the Institutional Review Board, the University of Tokyo Hospital」とする。

第 2 章 病院長の業務

（治験の実施のための組織の設置）

- 第 4 条 病院長は、治験を実施するために必要な治験審査委員会、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者を院内に設置するものとする。また、これらの設置記録を作成し保存する。
- 2 病院長は治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の事務等を行う治験審査委員会事務局（以下、「委員会事務局」とする）を設置するものとする。委員会事務局は治験事務局が兼務することができる。
- 3 病院長は、治験の実施のために設置した組織に対して適正かつ円滑に業務を行うために必要な手順を別に定めるものとする。
- 4 病院長は、治験審査委員会の会議の記録およびその概要を作成しなければならない。概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれる。議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれる。概

要は治験審査委員会の開催ごとに、開催後2か月以内を目途に、臨床研究推進センターのホームページ上に公表するものとする。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、会議の記録の概要に知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表すること。また、治験審査委員会の手順書（本規則）および委員名簿の改訂のたびに、履歴が分かるような形で臨床研究推進センターのホームページ上に公表すること。

- 5 病院長は、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には、治験事務局を通して、治験依頼者に事前に連絡するものとする。

（治験の新規申請）

第5条 病院長は、事前に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（治験業務分担一覧表）の内容を確認の上、了承するものとする。病院長は、了承した旨を記した通知書（当該治験分担医師・治験協力者リスト）を、治験責任医師および治験依頼者に送付し、委員会事務局にて1部保管する。医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者および治験調整委員会に送付し、委員会事務局にて1部保管する。

- 2 病院長は、企業主導の治験においては治験責任医師および治験依頼者に対して、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に対して、審査に必要な次に掲げる最新の資料を治験事務局に提出させるものとする。

イ＜企業主導の治験の場合＞

- (1) 治験依頼書
- (2) 治験分担医師・治験協力者リスト
- (3) 治験責任医師の履歴書
- (4) 目標とする被験者数を記した文書（例えば受託研究申込書の写し。ただし被験者数以外の記載は審査対象ではない）
- (5) 治験実施計画書（治験責任医師が治験依頼者と治験実施計画書の内容およびその遵守について合意したもの）
- (6) 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ものと解してよい。）
- (7) 最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- (8) 説明文書および同意文書
治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの。説明文書と同意文書は一体化した文書（以下、「説明文書・同意文書」という。）とすること。
- (9) 被験者の健康被害に対する補償の内容ならびに補償手順を記した文書
- (10) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (11) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(12)被験者の安全等に係る資料

(13)その他治験審査委員会が必要と認める資料

ロ<医師主導の治験の場合>

(1)治験実施申請書および治験の概要を記した文書

(2)治験分担医師・治験協力者リスト

(3)治験責任医師の履歴書

(4)目標とする被験者数を記した文書（第18号の契約書等）

(5)治験実施計画書

(6)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ものと解してよい。）

(7)最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

(8)説明文書および同意文書

治験責任医師が作成したもの。説明文書と同意文書は一体化した文書（説明文書・同意文書）とすること。

(9)被験者の健康被害に対する補償の内容ならびに補償手順を記した文書

(10)被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

(11)被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(12)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は、受託者の氏名、住所および当該委託に係る業務の範囲を記した文書（契約書の写しまたは契約書案等）

(13)治験の医療機関での実施に係る業務の一部を第8条の規定により自ら治験を実施する者が委託する場合は、受託者の氏名、住所および当該委託に係る業務の範囲を記した文書（契約書の写しまたは契約書案等）

(14)モニタリングに関する手順書

モニタリングに関する手順書には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、当該治験においてモニタリングを行わせるモニタリング担当部門責任者、モニタリングの具体的な方法モニタリング報告書の取扱い等本規則 67 条に示す事項が含まれていなければならない。

(15)監査に関する計画書および業務に関する手順書

監査手順書には、本規則第69条に基づき、監査担当者を選定するための手続き（監査担当者の要件を含む。）、監査の方法、監査報告書の取扱い等が含まれていなければならない。

監査計画書には、本規則第69条に基づき監査の範囲（監査対象事項）、実施時期（頻度）が含まれていなければならない。

(16)治験使用薬の管理に関する手順書

治験使用薬の管理に関する手順書には、治験使用薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験使用薬の被験者からの返却、未使用治験使用薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治

験使用薬の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。

(17)省令 GCP の規定により自ら治験を実施する者および実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記した文書

(18)病院長と自ら治験を実施する者との間で交わす契約書あるいはこれに代わる合意書等（以下「契約書等」という。）の案：契約書等の案には、契約等に基づいて行う業務の内容、予定される治験の費用負担と支払いに関する事項、治験使用薬の管理に関する事項、前号の通知に関する事項、秘密の保全に関する事項、本院が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等の治験に係わる文書等を閲覧に供する旨、本院が省令 GCP または治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には自ら治験を実施する者は治験を中止できる旨、得られた成果の帰属と取扱い、補償・賠償に関する事項、治験に係わる文書等の保存に関する事項、および契約等の変更に関する事項等を記載するものとする。

(19)被験者の安全等に係る資料

(20)その他治験審査委員会が必要と認める資料

- 3 前項ロ第 18 号の医師主導の治験の契約書等の書類が治験の新規申請時に準備できない場合においては、その記載すべき内容のうち、省令 GCP15 条 7 第 10 号から第 13 号に定められた次の事項について記載した書類を提出するものとする。その場合、契約書等は、治験の実施前までに取り交わすこととする：予定される治験の費用負担と支払いに関する事項、本院が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等の治験に係わる文書等を閲覧に供する旨、本院が省令 GCP または治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には自ら治験を実施する者は治験を中止できる旨、補償・賠償に関する事項

（治験の実施の了承等）

第 6 条 病院長は、治験の実施について、治験審査依頼書を前条第 2 項に定める資料とともに治験審査委員会に提出し、その意見を求めるものとする。

- 2 病院長は治験審査委員会の治験審査結果通知書に基づき、当該治験に対する指示・決定を文書により、企業主導の治験においては治験責任医師および治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者および治験調整委員会に通知するものとする。
- 3 病院長は、前項による治験審査委員会の審査結果が承認とされた場合であっても不承認とすることができる。
- 4 病院長は、治験審査委員会から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には、企業主導の治験においては治験責任医師および治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に、治験実施計画書等修正報告書および当該関連資料を提出させ、修正内容に関する治験審査委員会委員長の確認を受けさせるものとする。病院長は治験審査委員会委員長の確認を受けて治験責任医師および治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者および治験調整委員会に通知書を送付する。治験責任医師は、確認の通知を受ける前に、治験を実施してはならない。

- 5 病院長は、治験審査委員会から採決を保留する旨の報告を受けた場合には、当該治験を承認する前に、企業主導の治験においては治験責任医師および治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に、指示事項回答書および当該関連資料を原則として速やかに提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 6 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認するまたは修正の上で承認するとした場合以外は、これを承認することはできない。

(治験実施の契約等)

- 第7条 病院長は、治験実施を了承した場合、事務部長に治験依頼者（または自ら治験を実施する者）と治験契約書により契約を締結させるものとする。ただし、医師主導の治験では契約書に代えて第5条第2項ロ第18号に規定する合意書等の文書を交わすことができるものとする。この場合は、以下の条文で、病院長と自ら治験を実施する者との間で交わす「契約書」を「合意書等」、「契約」を「合意等」に適宜読み替えるものとする。
- 2 病院長は、契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求めるが、必ずしも署名等は必要としない。
 - 3 治験契約の内容を変更する場合は、変更契約を締結するものとする。この場合においても、前項の規定を準用する。ただし、軽微な変更の場合は、両者の合意に基づき変更契約を省略することができる。

(業務の委託等)

- 第8条 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、事務部長に以下に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結させるものとする。自ら治験を実施する者が治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、以下に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。ただし、治験調整医師が包括的に当該業者と契約を締結した場合は、自ら治験を実施する者から治験調整医師への業務の委嘱をもって必要な契約がなされているものとする。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項（委託された業務を病院にて担当する者の適格性の確認を含む）
- (3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを病院長の指定する者または自ら治験を実施する者が確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを病院長の指定する者または自ら治験を実施する者が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が病院長または自ら治験を実施する者に対して行う報告に関する事項
- (7) 秘密の保全に関する事項

- (8) 受託者の業務により生じた、治験に係る被験者に生じた健康被害の補償に関する事項
- (9) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(実施状況報告)

第9条 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年に1回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させるものとする。

(治験の継続の了承)

第10条 病院長は、承認した治験について次の各号に該当する事由が生じた場合には、その継続の可否について、第6条の規定を準用して取り扱うものとする。

- (1) 企業主導の治験においては治験依頼者または治験責任医師より、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者より、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験責任医師および治験分担医師の変更の申請を受けた場合
- (2) 企業主導の治験においては治験依頼者または治験責任医師より、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者より、その他の審査対象となった文書が追加、更新または改訂された旨の連絡を受けた場合
- (3) 治験責任医師より、緊急の危険の回避のためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱または変更を行った旨の連絡を受けた場合
- (4) その他治験の実施に重大な影響を与え、または被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更の報告を受けた場合
- (5) 治験依頼者（または自ら治験を実施する者）より被験者の安全または治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合。ただし、治験審査委員会にも報告がなされた場合は、治験審査委員会が審査結果を通知するものとする。
- (6) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合
- (7) 治験責任医師より、治験実施状況報告を受けた場合。
- (8) 医師主導の治験において、モニタリングの報告書または監査の報告書を受けた場合

2 病院長は、前項各号の場合ならびに第13条第2項に規定する治験審査委員会による調査等が行われた場合において、治験の継続の可否についての治験審査委員会の意見が治験を継続して行うことが適当でない旨である場合は、治験の契約を解除し、または治験の実施を中止または中断させなければならない。

3 病院長は、医師主導の治験において、本条第1項第8号の報告（モニタリング報告書または監査報告書）に基づき、治験審査委員会が、本院において当該治験が適切に行われていない旨または適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、中止を含めた必要な措置を講じなければならない。

病院長は、本条第1項第8号で重大な報告を受けた際は、可及的速やかに治験審査委員会の意見を聞き、中止を含めた必要な措置を講じなければならない。

4 病院長は、本条第1項第1号、第2号、第4号で規定する変更があった場合には、第1項の定めに係らず、軽微な変更該当する場合か否か、またその変更内容の重要度に応じて、以下の様に取り扱うことができる。なお、軽微な変更とは、試験の実施に重大な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ず、かつ試験への参加の意思に関わるものではないものとする。以下の分類の具体的事例と取り扱いは、細則にて規定する。

- (1) 通常審査：病院長は、軽微な変更とは見なされない場合、第6条に準じて委員会に諮る。
- (2) 軽微な変更としての審査：治験の実施に重大な影響を与えないもの、かつ、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もののみに関わる変更。下記(3)を除く。主として目標とする被験者数の追加、被験者への負担を大幅に増大させない範囲の検査等の追加や当院での実施体制の変更に関わるものである。病院長は、変更申請を治験審査委員会に諮り、承認を得る。必要に応じて委員長による迅速審査（決裁済）が可能である。
- (3) 委員会事務局への通知：治験の実施に重大な影響を与えず、危険性を増大させず、決裁が必要でないもののみに関わる変更。主として明らかな誤植の訂正、併用禁止薬（商品名）一覧に関わる変更、依頼者および委託会社側の変更、および契約に関わる変更である。依頼者または責任医師は、委員会事務局に事前にまたは事後速やかに通知することとする。委員会事務局は、通知を関係者に連絡し、記録を保管する。

（治験の中止・中断および終了）

第11条 病院長は、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）が治験の中止・中断、もしくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、速やかにその旨を治験責任医師および治験審査委員会（医師主導の治験においては治験審査委員会のみ）に通知するものとする。ただし、開発中止の通知で、当該治験が既に終了済みであり、かつ、当該治験責任医師が当院を退職している場合は、責任医師への通知を省略することができる。

2 病院長は、治験責任医師が治験の終了または中止・中断を文書で通知してきた場合には、速やかにその旨を治験依頼者および治験審査委員会に通知するものとする。医師主導の治験の場合で治験調整委員会を設置している場合にあつては、治験調整委員会にも文書で通知する。

（直接閲覧への協力）

第12条 病院長は、治験依頼者が実施し、または自ら治験を実施する者が特定の者を指定して実施させるモニタリング・監査、ならびに治験審査委員会および規制当局による調査に協力しなければならない。これらの場合、求めに応じ原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

2 病院長は、モニタリング、監査ならびに治験審査委員会および規制当局の調査時に実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、自ら治験を実施する者

との合意書または実施医療機関の長の承認文書に明記しなければならない。

第3章 治験審査委員会の業務

(治験審査委員会の責務)

第13条 治験審査委員会は、第6条および第10条の規定により、病院長から意見を聴かれたときは、第1条の治験の原則に則り、当該治験の倫理的および科学的な妥当性、および本院における当該治験の適正な実施および継続の可能性等について、第5条（治験の新規申請）および第10条（治験の継続の了承）に規定した提出資料および報告等に基づき、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて、速やかに審査を行い、その意見を病院長に報告することを主な責務とする。

- 2 治験審査委員会は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも年に1回、治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて、実施中の治験に関する検討状況（治験成績を含む）等を調査等により確認し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全および福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

(治験審査委員会の構成)

第14条 治験審査委員会は、病院長が指名する次に掲げる委員によって構成する。また、治験審査委員会は男女両性から構成されなければならない。ただし、第2号または第3号の者が長期にわたり休職するなどの場合は、これを指名から除外することができるものとする。

- (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
- (2) 薬剤部長又は薬剤部第一副部長
- (3) 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「非医療系委員」という。） 2名以上
- (4) 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いない者（以下「院外委員」という。） 2名以上
- (5) その他、必要と認める者

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号の委員は委員長になることはできない。）

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。

4 委員長が欠席または審議及び採決に参加しない場合は、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。治験審査結果通知書は委員長名で発行する。第

15 条第 1 1 項における「修正の上で承認」の際の修正の確認は、委員長が行う。

5 委員の任期は 1 年とする。ただし再任は妨げないこととする。

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。

(治験審査委員会の運営)

第 15 条 治験審査委員会は、原則として月 1 回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合、随時委員会を開催することができる。

2 治験審査委員会の開催に当っては、予め委員会事務局から原則として文書により通知するものとする。

3 治験審査委員会は、審議および採決に参加できる委員として、非医療系委員および院外委員を含む過半数かつ 5 名以上の委員が出席している場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。ただし、過半数の基準となる委員の総数としては第 5 項に該当する委員は含めないものとする。

4 採決に当っては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

5 下記の委員はその関与する治験についての情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議および採決への参加はできないものとする。

(1) 当該治験の治験依頼者、治験薬提供者、自ら治験を実施する者または当該試験薬あるいは試験機器の製造販売業者と密接な関係のある下記の委員

i) 治験依頼者、治験薬提供者または当該試験薬あるいは試験機器の製造販売業者およびこれらの企業の親会社あるいは子会社の役員、職員または本人あるいは 2 親等以内の親族が大量保有株主である委員

ii) 治験の準備、依頼または管理に係る業務の全部または一部を受託する営利を目的とした開発業務受託機関の役員、職員または本人あるいは 2 親等以内の親族が大量保有株主である委員

(2) 治験責任医師および治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師、治験協力者または治験責任医師あるいは治験分担医師が所属する診療科の委員等）

(3) 同一の治験実施計画書で実施する治験の他の診療科等の治験責任医師および治験分担医師

6 下記の企業に関して企業等活動、株式所有、契約、学生派遣、知財収入および産学連携活動に関わる委員は、新規申請等重要な案件に関しては、開催通知を送った際に利益相反状態に関してあらかじめ自己申告した上で、審議および採決への参加はできるものとする。

(1) 治験依頼者、治験薬提供者または当該試験薬あるいは試験機器の製造販売業者およびこれらの企業の親会社あるいは子会社

(2) 治験の準備、依頼または管理に係る業務の全部または一部を受託する営利を目的とした開発業務受託機関

7 第 5 項および第 6 項に該当しない委員または案件に関しては、委員は審議および採決への

参加はできるものとする。

- 8 医学系研究科・医学部に所属する委員は、委員就任時（再任時を含む）に医学系研究科利益相反アドバイザー機関へ当該機関が定める利益相反に関する自己申告書を提出しなければならない。
- 9 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 10 審査の採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 11 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1)承認
 - (2)修正の上で承認
 - (3)却下
 - (4)既承認事項の取り消し（治験の中止または中断を含む）
 - (5)保留
- 12 次に該当する治験を承認する場合は、治験審査委員会の承認文書に、該当する記載をしなければならない。
 - (1)被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する
 - (2)緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験（省令 GCP 第 7 条第 3 項、第 15 条の 4 第 3 項および第 55 条第 2 項参照）について承認する場合には、被験者および代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全および福祉を保護する方法として、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する
- 13 治験審査委員会は、審議および採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録および審議記録を作成し保存するものとする。
- 14 委員長は、治験審査委員会の審査結果について速やかに病院長に、治験審査結果報告書により報告するものとする。治験審査結果報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
 - (1)治験審査委員会の名称と所在地
 - (2)治験審査委員会が省令 GCP に従って組織され、活動している旨の陳述
 - (3)治験審査委員会の決定（本条第 8 項第 2 号の場合はその条件、また本条第 8 項第 3 号、第 4 号および第 5 号の場合はその理由）
 - (4)審査した治験名および資料
 - (5)審査年月日
 - (6)委員会の審査結果に異議のある場合は、2 週間以内に文書で申し出るべきであること
- 15 治験審査委員会は、承認済みの治験についての治験期間内の軽微な変更の場合には、第

10 条第 4 項第 2 号の規定により迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。

- (1) 迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第 11 項に従って判定し本条第 14 項に従って病院長に報告する。
- (2) 迅速審査において治験審査委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができるものとする。
- (3) 治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。

16 委員長は委員会開催に先だって、予め委員に意見を聞くことができる。ただし、治験審査委員会の決定は委員会の審議および採決に基づくものとする。

(治験審査委員会の委員およびその事務に従事する者の教育・研修)

第 15 条の 2

治験審査委員会の委員およびその事務に従事する者は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的観点および科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。なお教育・研修に関する受講項目は、治験取扱規則細則に定める。

第 4 章 治験責任医師等の業務

第 1 節 治験責任医師等の要件

(治験責任医師の要件)

第 16 条 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の医師または歯科医師(助教相当以上の者)で、かつ臨床経験 4 年以上の者とする。また、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 回以上受講すること。

2 治験責任医師は、教育・訓練および経験によって、治験を適正に実施し得る者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書を、病院長および治験依頼者(または自ら治験を実施するもの)に提出するものとする。

3 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

4 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを、履歴書中において過去の実績等により示さなければならない。

5 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項および第 80 条の 2 (治験の取扱い) に

規定する基準、GCP ならびに本規則等を熟知し、これを遵守しなければならない。

- 6 治験責任医師は、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）と合意した最新の治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報および治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用方法を十分精通していなければならない。
- 7 治験責任医師は、治験依頼者（または自ら治験を実施する者が指定し病院長が承諾した者）によるモニタリングおよび監査、ならびに治験審査委員会および国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会または国内外の規制当局の求めに応じて、全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- 8 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師および治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- 9 企業主導の治験においては、治験責任医師は、治験依頼者の役員・顧問（定期的報酬を受ける者に限る。）および一定以上の株式保有者など、患者又は被験者の利益、安全の確保よりも、自己又は第三者の利益を優先させると推定させるような者であってはならない。

治験責任医師は、「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反行為防止規則」ならびに「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン」に則り、申請時に「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を医学部・医学系研究科 利益相反アドバイザー機関に提出するものとする。同機関より当該申告書に基づき助言又は指導があった場合はそれに従うものとする。また必要な場合は説明文書・同意文書において、治験依頼者との関係を告知するものとする。

- 10 医師主導の治験においては、治験責任医師は、治験薬提供者の役員・顧問（定期的報酬を受ける者に限る。）および一定以上の株式保有者など、患者又は被験者の利益、安全の確保よりも、自己又は第三者の利益を優先させると推定させるような者であってはならない。

治験責任医師は、当該治験の成果から生ずる利益を報酬等として得る可能性がある場合は、それが治験を適正に実施するに支障のない範囲であることを証する資料（利益相反に関する資料）を、治験の申請時に提出しなければならない。また、治験責任医師は、「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反行為防止規則」ならびに「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン」に則り、申請時に「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を医学部・医学系研究科 利益相反アドバイザー機関に提出するものとする。同機関より当該申告書に基づき助言又は指導があった場合はそれに従うものとする。さらに、必要な場合は説明文書・同意文書において、自らが利益を得る可能性および治験薬提供者との関係を告知するものとする。

（治験分担医師の要件）

第 17 条 治験分担医師は、臨床経験 4 年以上経過した医師または歯科医師で、以下に該当する

者とする。また、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回以上受講すること。

- (1) 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）
- (2) 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（特任教授、特任准教授、特任講師、特任助教、特任臨床医、病院診療医あるいは専門研修医）
- (3) 本学大学院医学系研究科大学院生

2 ただし、特定短時間勤務有期雇用教職員（特任教授、特任准教授、特任講師、特任助教、特任臨床医、病院診療医あるいは専門研修医）または大学院生を治験分担医師とする場合は、以下の条件を全て満たすこととする。

- (1) 病院長宛に、所属する診療科（部）長から定められた様式を用いて推薦を受けること
- (2) 特定短時間勤務有期雇用教職員（特任教授、特任准教授、特任講師、特任助教、特任臨床医、病院診療医あるいは専門研修医）または大学院生としての任用あるいは在籍期間が当該治験を担当するのに十分であること
- 3 治験事務局は、治験分担医師および治験協力者を置く場合には、当該治験分担医師および治験協力者が治験を適正に実施し得る者であることを証明する責任医師・分担医師・治験協力者の要件に関わる申告書を、病院長に提出し、治験依頼者に情報提供するものとする。
- 4 企業主導の治験においては、治験分担医師は、治験依頼者の役員・顧問（定期的報酬を受ける者に限る。）および一定以上の株式保有者など、患者又は被験者の利益、安全の確保よりも、自己又は第三者の利益を優先させると推定させるような者であってはならない。

治験分担医師は「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反行為防止規則」ならびに「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン」に則り、申請時に「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を医学部・医学系研究科 利益相反アドバイザー機関に提出するものとする。同機関より当該申告書に基づき助言又は指導があった場合はそれに従うものとする。また治験責任医師は、必要な場合は説明文書・同意文書において、当該治験分担医師と治験依頼者との関係を告知するものとする。

- 5 医師主導の治験においては、治験分担医師は、治験薬提供者の役員・顧問（定期的報酬を受ける者に限る。）および一定以上の株式保有者など、患者又は被験者の利益、安全の確保よりも、自己又は第三者の利益を優先させると推定させるような者であってはならない。

治験分担医師は、当該治験の成果から生ずる利益を報酬等として受ける可能性がある場合は、それが治験を適正に実施するに支障のない範囲であることを証する資料（利益相反に関する資料）を、治験の申請時に提出しなければならない。また、治験分担医師は、「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反行為防止規則」ならびに「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン」に則り、申請時に「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を医学部・医学系研究科 利益相反アドバイザー機関に提出するものとする。同機関より当該申告書に基づき助言又は指導があった場合はそれに従うものとする。さらに、治験責任医師は、必要な場合は説明文書・同意文書において、

当該治験分担医師が利益を得る可能性および当該治験分担医師と治験薬提供者との関係を告知するものとする。

(治験協力者の要件)

第 18 条 治験協力者は、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。

- 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。
- 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。

第 2 節 治験責任医師等の試験全般における責務

(責任の所在と保険加入義務)

第 19 条 治験責任医師は、本院における治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 医師主導の治験においては、治験責任医師は、本院における治験の適正かつ安全な実施のために、計画・実施・報告のすべてにおいて責任を負わなければならない。
- 3 治験責任医師、治験分担医師および治験協力者は、治験に係る医療上の賠償責任に備えるため、医師または各医療職の賠償責任保険に加入していなければならない。

(GCP、ヘルシンキ宣言、本規則および治験実施計画書の遵守)

第 20 条 治験責任医師および治験分担医師は、GCP、ヘルシンキ宣言、本規則および治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならない。特に、「被験者の福利に対する配慮が科学的および社会的利益よりも優先すること」および「医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきであること」（ヘルシンキ宣言）を認識しなければならない。

(実施体制の整備)

第 21 条 治験責任医師は、治験の適正な実施に必要な人員を確保し、計画を完遂できる体制を、診療科(部)長の合意のもとに整えなければならない。診療科(部)長は、受託研究申込書に署名・捺印することにより合意を確認するものとする。

- 2 必要な実施体制の確保を証するため、治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リストを病院長に提出しなければならない。
- 3 人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には病院長（治験事務局）に事前に連絡

すること。

(治験分担医師等への指導)

第 22 条 治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者をおく場合は、十分な情報を与え、適切な指導を行い、また、報告を受けなければならない。

第 3 節 治験責任医師等の治験の新規申請の承認までの業務

(履歴書の提出)

第 23 条 治験責任医師は、治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書を企業主導の治験の場合は病院長および治験依頼者、医師主導の治験の場合は病院長および治験調整委員会に提出するものとする。治験依頼者の求めがあった場合は治験分担医師も履歴書を治験依頼者に提出するものとする。

(治験実施計画書の合意)

第 24 条 治験責任医師は、治験実施計画書について、治験依頼者（医師主導の治験においては治験調整医師）と合意する前に、治験依頼者（医師主導の治験においては治験調整医師）から提供される治験実施計画書案および最新の治験薬概要書、その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者（または自ら治験を実施する者）と協議し、当該治験を実施することの倫理的および科学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。

2 治験責任医師は、病院長に実施の申請または変更の申請をする前に、前項の検討の結果に基づき、治験依頼者（または治験調整医師）と治験実施計画書の内容および治験実施計画書を遵守することについて合意を行わなければならない。

3 症例報告書の見本を作成する場合は、上記の規定を準用する。ただし、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。

(説明文書・同意文書の作成)

第 25 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）の協力を得て、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書・同意文書およびその他の説明文書を作成しなければならない。これらは、GCP およびヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守したものでなくてはならない。

2 説明文書・同意文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなくてはならない。

- (1) 治験が研究を伴うこと
- (2) 治験の目的

- (3) 治験の方法（ランダム割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）
- (4) 被験者の治験への参加予定期間
- (5) 治験に参加する予定の被験者数
- (6) 予期される臨床上の利益および危険性または不便。（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
- (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性
- (8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償および治療
- (9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者またはその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否または撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。医療機器の治験においては治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項。
- (10) 治験への参加の継続について被験者またはその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者またはその代諾者に伝えられること。
- (11) 治験への参加を中止させる場合の条件または理由
- (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会および規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者またはその代諾者が記名捺印または署名することによって閲覧を認めたことになること。
- (13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。治験により得られたデータが他の目的に使用されることがないこと。
- (14) 被験者が守るべき事項
- (15) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (16) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
- (17) 治験責任医師または治験分担医師の氏名、職名および連絡先
- (18) 被験者が治験および被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合または治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべきまたは連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- (19) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会に関する事項（治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨およびその掲載ホームページのアドレス、また、治験審査委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしい旨の記載を含む。）
- (20) 利益相反に関する告知（該当する場合）

3 説明文書・同意文書に綴じ込む同意文書は、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。

（治験の新規申請）

第 26 条 企業主導の治験においては治験責任医師および依頼者、医師主導の治験においては自

ら治験を実施する者は、治験実施に先立ち、病院長に対して第5条第2項各号の資料を提出しなければならない。

- 2 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。
- 3 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知され、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。医師主導の治験の場合は、さらに治験計画届書が厚生労働省に受理されて30日（未承認薬物の場合）あるいは14日（既承認薬の場合）を経過し、かつ病院長と自ら治験を実施する者との間の合意等が交わされた後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。
- 4 企業主導の治験においては治験責任医師および依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合は、治験実施計画書等修正報告書および当該関連資料を治験審査委員会委員長に提出し、修正内容に関する委員長の確認を受けるものとする。治験責任医師は、確認を受ける前に治験を実施してはならない。確認の結果は、治験審査委員会で報告する。

第4節 治験責任医師等の実施時の業務

（打合せ会の開催）

第27条 治験責任医師は、治験実施前に治験分担医師や治験協力者および依頼者等と打合せ会を開催し、治験の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、治験使用薬の取扱い方法、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行わなければならない。また、その記録を作成すること。

ただし、継続試験等においては、その限りではない。

（被験者の選定）

第28条 治験責任医師または治験分担医師は、被験者の選定に当たって、人権擁護の観点からおよび治験実施計画書に定められた選択基準および除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、医師との依存関係、他の臨床試験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。

- 2 同意能力を欠く患者は原則として被験者とはしない。やむを得ず対象とする場合は、GCP第50条第2項および第3項、第52条第3項および第4項ならびに第55条に定める規定に則り行わなければならない。

- 3 社会的に弱い立場にある患者や重篤な状態にある患者では、自由意思にもとづく同意の取得に特に慎重な配慮を払わなければならない。

(同意の取得)

第 29 条 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者またはその代諾者に対して、治験責任医師が作成し治験審査委員会の承認を受けた説明文書・同意文書を用いて文書および口頭により十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得なければならない。特に、以下の事項に注意しなければならない。

- (1) 同意を得る前に、被験者に、質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、治験責任医師、治験分担医師または補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
 - (2) 治験責任医師、治験分担医師および治験協力者は、治験への参加または参加の継続に関し、被験者に強制したりまたは不当な影響を及ぼしてはならない。
 - (3) 治験責任医師または治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、他の主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 2 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合および被験者が説明文書・同意文書等を読めない場合については、GCP 第 50 条第 2 項および第 3 項、第 52 条第 3 項および第 4 項ならびに第 55 条を遵守しなければならない。
- 3 同意文書には、説明を行った治験責任医師または治験分担医師、および被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入しなければならない。
- 4 同意文書は医師が診療録等に綴じるなどして保存し、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。

(新たな情報に基づく再同意の取得)

第 30 条 治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。また、治験責任医師は、当該内容について説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂し、実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。

(他科・他院への通知)

第 31 条 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加していることを、被験者の同意の下に他科および他院の医師に通知しなくてはならない。

- 2 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加中は、当該被験者が治験参加中であることを院内の治験関係者（臨床研究推進センター、薬剤部、医事課等）に通知し、また、

被験者には受診時に提示する「治験参加カード」等を交付するなどの措置を講ずるものとする。

(被験者の登録)

第 32 条 治験責任医師または治験分担医師は、治験実施計画書に定められた要領に従い、被験者の登録を行うものとする。

(治験使用薬の管理・処方)

第 33 条 治験使用薬（本院が在庫として保管するものの中から使用するものを除く。）は、依頼者（または自ら治験を実施する者）が定めた治験使用薬の管理の手順に従い、臨床研究推進センターで管理・調剤することを原則とする。治験責任医師または治験分担医師は、予め作成した専用の「治験薬処方せん」を用いて処方を行うものとする。

2 やむを得ず治験使用薬（本院が在庫として保管するものの中から使用するものを除く。）を治験責任医師が管理する場合は、治験責任医師または治験分担医師は、依頼者（または自ら治験を実施する者）が定めた管理・調剤の手順に従い処方・調剤し、治験使用薬管理簿に記録を残さなければならない。

(服薬指導等)

第 34 条 治験責任医師または治験分担医師は、治験使用薬の適正な使用について被験者に説明・指示し、また、当該治験使用薬にとって適切な間隔で、有害事象の発現や服薬遵守状況等について確認しなければならない。

(症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護)

第 35 条 治験責任医師または治験分担医師は、速かに症例報告書を作成し、治験分担医師の場合は治験責任医師に提出しなければならない。治験責任医師は症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名捺印または署名しなければならない。

2 治験責任医師または治験分担医師は、病院外に提出する症例報告書等の報告においては、被験者の識別に治験責任医師が設定した被験者識別コードを用いるなど、被験者のプライバシー保護に配慮しなければならない。

3 治験責任医師または治験分担医師は、症例報告書の修正を行う場合は、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）から提供される手引に従い、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、修正者の修正印あるいは署名を残さなければならない。

4 治験責任医師は、提出した症例報告書の写しを保存しなければならない。

(逸脱の報告)

第 36 条 治験責任医師または治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意および治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実

施計画書からの逸脱または変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するための医療上やむを得ないものである場合、または治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師または治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。
- 3 被験者の緊急の危険を回避するための医療上やむを得ない逸脱または変更を行った場合、治験責任医師は、可能な限り早急に、逸脱または変更の内容とその理由、ならびに、治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を治験依頼者ならびに病院長および病院長を経由して治験審査委員会に提出しなければならない。病院長は治験審査委員会の意見を聴き、当該事項に関する検討結果を治験責任医師ならびに治験依頼者に通知するものとする。治験依頼者はこれに関しての合意の可否を病院長に文書で通知し、病院長は治験責任医師に文書で通知する。自ら治験を実施する者の実施する治験においては、自ら治験を実施する者は、被験者の緊急の危険を回避するための医療上やむを得ない逸脱または変更を行った旨およびその理由を記載した文書を直ちに病院長に提出し、病院長を経由して治験審査委員会に報告しなければならない。

（有害事象発生時の取扱い）

第 37 条 治験責任医師または治験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録ならびに症例報告書に齟齬なく記載しなければならない。また、治験薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

（重篤な有害事象の報告）

第 38 条 治験責任医師または治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。また、治験責任医師は、重篤な有害事象が以下に該当する場合は、治験使用薬との因果関係の有無に係わらず、直ちに所定の様式を用いて病院長に報告し、治験の継続の可否について治験審査委員会ならびに病院長の指示を受けなければならない。

- (1) 死亡または死亡につながるおそれ
- (2) 治療のための入院または入院期間の延長
- (3) 障害または障害につながるおそれ
- (4) 第 1 号から第 3 号までに準じて重篤である症例（その他の医学的に重要な状態）
- (5) 後世代における先天性の疾病または異常

報告は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了（中止）後の治験使用薬

との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。報告は、第一報（緊急報告）および第二報（詳細報告）とし、必要に応じてさらに追加の報告を行うものとする。また、死亡または死亡につながるおそれに至った場合は、速やかに概略を別途病院長に報告すること。

- 2 企業主導の治験においては、治験責任医師は、前項に該当する場合は、病院長への報告に加えて治験依頼者にも直ちに通知しなければならない。
- 3 医師主導の治験においては、治験責任医師は、本条第1項に該当する場合は、病院長への報告に加えて、厚生労働省（提出先は独立行政法人医薬品医療機器総合機構）、治験薬提供者、ならびに多施設で治験を実施している場合は他の実施医療機関の治験責任医師に、治験使用薬との因果関係の有無に係わらず、直ちに報告または通知しなければならない。ただし、厚生労働省に報告する場合は、医薬品医療機器等法施行規則第273条に則り報告するものとする。これらの他の機関への報告または通知を治験調整医師または治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、治験調整医師または治験調整委員会に宛てて通知するものとする。
- 4 （重要な有害事象の報告）本条第1項で規定する重篤度分類には該当しないが、治験薬の投与中止に至るような有害事象など、治験実施計画書において重要な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、実施計画書の規定に則り報告または通知するものとする。

（安全性情報の報告）

第39条 治験依頼者（または自ら治験を実施する者）は、治験使用薬の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、治験責任医師の見解とともに、新たな安全性情報の報告書を病院長に提出しなければならない。また、必要に応じ、治験実施計画書および治験薬概要書を改訂しなければならない。

- 2 医師主導の治験においては、治験責任医師は、他の実施医療機関の治験責任医師からの重篤な有害事象の報告、当該治験使用薬に係る国内外の重篤な有害事象報告、有効性・安全性に係る研究報告、および外国における措置等のうち、医薬品医療機器等法施行規則第273条に定めるものに該当する情報を入手した場合は、前条第3項に準じて、厚生労働省に所定の期間内に報告しなければならない。
- 3 治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを診療録等の文書に記録し、被験者の継続の意思を確認しなければならない。また、説明文書・同意文書を改訂する必要があると認めた場合は、病院長に変更を申請し、承認が得られた後に、被験者の再同意を得るものとする。

（健康被害の補償の取扱い）

第40条 治験に参加することにより健康被害が発生した場合の補償の有無およびその内容は、説明文書・同意文書ならびに治験実施計画書等に記載されていなければならない。

- 2 企業主導の治験においては、医療機関の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が補償および賠償の責務を負うものとする。治験責任医師または治験分担医師は、当院にて健康被害の治療を行った場合は、健康被害の治療に要する費用のうち被験者負担分を治験依頼者が補償することを原則とし、その旨を医事課に連絡するものとする。他院での治療およびその他の補償については、治験依頼者と連絡をとり、取り扱いを協議するものとする。
- 3 医師主導の治験において、前項と同様の補償が自ら治験を実施するものから得られる場合は、前項と同様に扱う。本院にて健康被害の治療を行った場合でその治療費が自ら治験を実施する者により補償されない場合においては、治験責任医師または治験分担医師は、本院で定めた「医師主導の治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」に従い、取り扱うものとする。

(変更申請)

第 41 条 治験責任医師は、治験実施前およ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、治験責任医師が提供すべき文書を最新のものにしなければならない。

- 2 企業主導の治験においては治験責任医師または治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験責任医師または治験分担医師に変更がある場合（異動により治験分担医師としての要件を失う場合を含む）は、速やかに予め病院長に申請し、変更の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。ただし、変更内容が第 10 条第 4 項第 3 号のみに該当する場合はこの限りではない。
- 3 企業主導の治験においては治験責任医師または治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、治験の申請時の審査に用いたその他の書類に追加、更新または改訂等の変更があった場合は、速やかに病院長に申請し、変更の適否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。ただし、変更内容が第 10 条第 4 項第 3 号のみに該当する場合はこの限りではない。
- 4 医師主導の治験においては、目的、対象疾患あるいは治験責任医師の変更は、厚生労働省に対して治験計画届の変更ではなく新規の治験計画の届出を要することから、これを行うことはできない。ただし、多施設共同治験において連名で届出を行った場合または治験調整医師が代表して届出を行った場合にあっては、治験責任医師の変更は治験責任医師の連名でまたは治験調整医師が代表して治験計画届の変更届を行うことができる。この場合は、厚生労働省に対する変更届を提出する前に治験責任医師の変更を病院長に申請すること。

(実施状況報告)

第 42 条 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、病院長に実施状況報告書を提出するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けなければならない。

- 2 委員会事務局は、定期的に行う実施状況報告について、提出依頼を通知するものとする。

第5節 治験の終了・中止・中断時の業務

(治験の中止・中断報告)

第43条 治験が何らかの理由により中止または中断された場合には、治験責任医師または治験分担医師は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療を行わなければならない。

2 治験が何らかの理由により中止または中断された場合には、治験責任医師は、病院長にその旨と理由を記載した報告書を速やかに提出しなければならない。

(治験の終了時の報告)

第44条 本院において治験が終了した場合は、治験責任医師は、病院長に治験結果の概要を含む治験終了報告書を提出しなければならない。

第6節 治験責任医師のその他の業務

(モニタリング・監査・調査等の受入れ)

第45条 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリングおよび監査、または自ら治験を実施する者が手順書に従い特定の者を指定して行わせるモニタリングおよび監査を受入れなければならない。治験責任医師は、モニターおよび監査担当者の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

2 治験責任医師は、治験審査委員会および規制当局による調査を受入れなければならない。治験責任医師は、治験審査委員会および規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(記録の保存)

第46条 治験責任医師は、GCP および第51条に従い、治験の実施に係る治験に係わる文書等を保存しなければならない。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

第5章 治験薬管理者の業務

(治験薬管理者の設置等)

第47条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験使用薬を管理させるために治験薬管理者を置く。

- 3 治験薬管理者は臨床研究推進センター薬剤師の中より病院長が指名する。ただし、病院長が治験責任医師に保管させることが適切であると認めた場合にあっては、治験責任医師を当該治験使用薬の治験薬管理者とすることができる。この場合は治験薬等医師管理申請書を提出し、病院長の承認をもって治験薬管理者の指名記録とする。また、治験使用薬が麻薬の場合は麻薬管理者を治験薬管理者として指名し、指名記録を作成する。
- 4 治験薬管理者は、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）が作成した治験使用薬の管理に関する手順書およびGCPを遵守して適切に治験使用薬を管理しなければならない。
- 5 病院長は、必要に応じて治験薬管理者を補助する者を置くことができる。病院長は補助する者の指名記録を作成する。指名は治験分担医師・治験協力者リストにて行うこともできる。

（治験薬管理者の業務）

第48条 治験薬管理者は、GCPを遵守し、かつ治験依頼者（または自ら治験を実施する者）が作成した治験使用薬の管理に関する手順書に従って次の各号に掲げる業務を行うものとする。ただし、本院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、本院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

- (1) 治験使用薬の受領とそれに対する受領書の発行
 - (2) 治験使用薬の在庫管理（保管、管理および払い出し）
 - (3) 治験使用薬の管理に関する記録の作成
 - (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
 - (5) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）の治験依頼者（または手順書に定める者）への返却またはそれに変わる処分と、未使用治験使用薬返却書の発行
 - (6) 治験実施計画書に定められた量の治験使用薬が被験者に正しく投与されているか否かの確認
- 2 治験薬管理者は、治験使用薬の出納について異常所見を認めた場合、速やかに病院長に報告しなければならない。

第6章 治験事務局の業務

（治験事務局の設置）

第49条 病院長は、治験の実施に係る事務を行わせるため治験事務局を設置するものとする。

- 2 治験事務局は、委員会事務局を兼ねることができる。

（治験事務局の業務）

第50条 治験事務局は、委員会事務局業務および治験の実施に関する業務を行うものとする。

- 2 治験事務局は、病院長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。
- (1) 治験依頼者（または自ら治験を実施する者）に対する必要書類（検査部等における精度管理等を保証する記録等を含む）の交付と治験申請手続きの説明および人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合の事前の連絡。
 - (2) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の治験依頼者（または自ら治験を実施する者）および治験責任医師からの受付（モニターまたは監査担当者の氏名が記載された文書の受け付けを含む）、事前のヒアリング（プロトコール説明会等）の開催準備および運営
 - (3) 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（治験業務分担一覧表）の確認
 - (4) 治験審査委員会への治験審査依頼書の作成
 - (5) 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）
 - (6) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (7) 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。
 - (8) 記録の保存
 - (9) 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
 - (11) 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
- 3 委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。
- (1) 治験審査委員会の開催準備
 - (2) 治験審査委員会の議事録（審議結果および採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - (3) 治験審査結果報告書の作成および病院長への報告
 - (4) 治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、治験審査委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存
 - (5) その他治験審査委員会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
 - (6) 治験審査委員会の委員の指名および教育に関する業務（委員名簿の作成、新規委員への初回の講習および治験審査委員会における関連情報の提供を含む）

第7章 記録の保存

（記録の保存）

第51条 本院で保存すべき治験に係わる文書等の保存責任者は、次のとおりとする。

- (1) 治験審査に関する文書等：委員会事務局長

- (2) 治験使用薬に関する記録：治験薬管理者（治験実施中）、治験事務局長（治験終了後）
 - (3) 契約書：研究支援課長
 - (4) 診療録（同意文書を含む）に関する書類：病歴管理責任者
 - (5) 自ら治験を実施する者が第 72 条により保管すべき治験に係わる文書等：自ら治験を実施する者または第 72 条第 3 項により指定する者
 - (6) 治験責任医師または自ら治験を実施する者が保管すべき文書（治験終了後）：治験事務局長
 - (7) 臨床検査等の基準値を示す記録：治験事務局長
 - (8) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
- 2 治験審査委員会において保存する文書等は以下のとおりとする。
- (1) 本規則
 - (2) 委員名簿（各委員の資格、職業および所属を含む）
 - (3) 提出された文書
 - (4) 会議の議事録（会議の記録およびその概要。審議および採決に参加した委員名簿を含む）
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他の必要と認めたもの
- 3 保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供せられる場合、これに自ら立ち会うあるいは適当な者を指名して立ち合わせるものとする。
- 4 本条第 1 項および第 2 項の記録の保存期間は、原則として、次の各号のいずれか後の日までの間とする。ただし、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）から特に申し出があった場合の保存期間および方法については、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）と協議の上、定めるものとする。
- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認取得日（開発が中止された場合は開発中止が決定された日から 3 年が経過した日）
 - (2) 治験の中止または終了後 3 年が経過した日
- 5 本条第 1 項第 4 号の自ら治験を実施する者が保存すべき治験に係わる文書等の保存期間は、第 72 条に規定する期間とする。
- 6 製造販売後臨床試験の本条第 1 項第 1 号から第 3 号の記録の保存期間は、再審査または再評価が終了する日までとする。ただし、製造販売後臨床試験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間および方法については、製造販売後臨床試験依頼者と協議の上、定めるものとする。

第 8 章 自ら治験を実施する者の業務

第 1 節 自ら治験を実施する者の治験の準備に関する業務

(治験実施体制の整備)

第 52 条 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備および管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整備しなければならない。

2 専門的知識を有する者とは、治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学の専門家、ならびに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき実施医療機関内部および外部の専門家（例：生物統計学者、臨床薬理学者等）を含むものである。

(業務手順書の整備)

第 53 条 自ら治験を実施する者は、治験の準備および管理に係る業務に関する以下の内容を記した手順書を作成しなければならない。これらは必ずしもそれぞれ独立の手順書とする必要はなく、同等の内容が治験実施計画書等の文書に記載されていればよいものとする。ただし、第 6 号から第 12 号および第 14 号の手順は、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう独立した手順書とすること。

(1) 治験の準備および管理に関する総括的手順

当該治験の計画の概要、実施体制（組織、業務分担、資金計画等）、業務全体の手順の概略等を記載したもの

(2) 治験実施計画書作成・改訂に関する手順

当該治験の実施計画書が既に作成されている場合には、当該治験実施計画書とその改訂に関する手順

(3) 治験薬概要書の作成・改訂に関する手順

当該治験の治験薬概要書が既に作成されている場合には、当該治験薬概要書とその改訂に関する手順

(4) 症例報告書作成・改訂の手順

当該治験の症例報告書の案が既に作成されている場合には、当該症例報告書の案とその改訂に関する手順、ならびに治験責任医師または治験分担医師が症例報告書に記載した内容を変更または修正する場合の手引き

(5) 説明文書・同意文書作成・改訂に関する手順

当該治験の説明文書・同意文書が既に作成されている場合には、当該説明文書・同意文書とその改訂に関する手順

(6) 被験者の健康被害補償に関する手順（補償を行う場合）

(7) 治験使用薬の管理に関する手順

本規則第 63 条の内容および実施医療機関における治験使用薬の保管・管理・調剤の手順を含むもの

(8) 多施設共同治験において治験調整医師または治験調整委員会への業務の委嘱の内容と手

順

(9) 効果安全性評価委員会（データモニタリング委員会） 審議の手順

(10) 安全性情報の取扱いに関する手順

(11) モニタリングに関する手順

実施医療機関だけでなく当該治験の関連施設における原資料等のすべての治験関連記録の直接閲覧を含むものとする。

(12) 監査に関する手順

実施医療機関だけでなく当該治験の関連施設における原資料等のすべての治験関連記録の直接閲覧を含むものとする。

(13) 総括報告書作成に関する手順

(14) 記録の保存に関する手順

記録の保存の手順書には、実施医療機関ならびに当該治験の審査を行った治験審査委員会に対し、それらにおいて保存すべき文書が、その保存の必要がなくなった場合に、その旨を通知することを含むこと。

(15) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順

- 2 自ら治験を実施する者は、治験の実施ならびにデータの作成、記録および報告が、GCP および治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証および品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。
- 3 自ら治験を実施する者は、監査により本条第1項の手順書の品質保証を行うものとする。監査実施手順は第69条に従う。
- 4 自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認すること。

（毒性試験等の非臨床試験の実施または試験成績の入手）

第54条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、毒性および薬理作用に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。

- 2 治験薬提供者がこれらの試験を既に実施している場合は、自ら治験を実施する者は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な資料および情報を入手する。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料または情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。

（治験実施計画書の作成）

第55条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- (1) 自ら治験を実施する者の氏名および職名ならびに住所

- (2) 治験の実施の準備および管理に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該受託者の氏名、住所および当該委託に係る業務の範囲
 - (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該受託者の氏名、住所および当該委託に係る業務の範囲
 - (4) 実施医療機関の名称および所在地
 - (5) 治験の目的
 - (6) 被験薬の概要
 - (7) 治験薬提供者の氏名および住所
 - (8) 治験の方法
 - (9) 被験者の選定に関する事項
 - (10) 原資料の閲覧に関する事項
 - (11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
 - (12) 省令 GCP 第 26 条の四の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名および職名
 - (13) 省令 GCP 第 26 条の四の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師または歯科医師の氏名および職名
 - (14) 省令 GCP 第 26 条の五に規定する効果安全性評価委員会（データモニタリング委員会）を設置したときは、その旨
 - (15) 作成および改訂の日付
- 2 同意能力を欠く者に対して、薬物動態試験等の非治療的治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 同意能力を欠く者を対象にしなければならないことの説明
 - (2) 被験者への予測される不利益が最小限のものであることの説明
- 3 被験者またはその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として承認申請を予定していることの説明
 - (2) 他の治療法では十分な効果が期待できないことの説明
 - (3) 被験薬の使用により生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - (4) 効果安全性評価委員会が設置されている旨
 - (5) 治験の開始後、速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明を行い、文書により同意を得ること
 - (6) 治験責任医師はこの経過と結果を治験審査委員会に報告すること
- 4 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなけ

ればならない。

(治験薬概要書の作成)

第 56 条 自ら治験を実施する者は、非臨床試験の結果、その時点までに実施された臨床試験の結果、その他被験薬の品質、有効性および安全性に関する情報に基づいて、以下の事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

(1) 被験薬の化学名または識別記号

(2) 品質、毒性、薬理作用、薬物動態、その他の被験薬に関する非臨床試験成績

(3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績

2 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。

(説明文書・同意文書案の作成)

第 57 条 自ら治験を実施する者は、GCP に則り、説明文書・同意文書の案を作成しなければならない。

(業務の委託)

第 58 条 自ら治験を実施する者または実施医療機関は、治験の実施の準備および管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。自ら治験を実施する者は、治験調整医師に当該業務の契約を委嘱することができるものとする。

(1) 当該委託に係る業務の範囲

(2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項

(3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者または実施医療機関が確認することができる旨

(4) 当該受託者に対する指示に関する事項

(5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者または実施医療機関が確認することができる旨

(6) 当該受託者が自ら治験を実施する者または実施医療機関に対して行う報告に関する事項

(7) 当該委託に係る業務に係る健康被害の補償措置に関する事項

(8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(健康被害に対する補償措置)

第 59 条 自ら治験を実施する者は、あらかじめ、被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければなら

い。

(実施医療機関の長への文書の事前提出等)

第 60 条 自ら治験を実施する者は、第 5 条第 2 項に規定する文書を事前に病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

(治験計画等の届出)

第 61 条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項、医薬品医療機器等法施行規則第 269 条、および「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成 25 年薬食審査発 0531 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に従い、その計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法施行規則第 270 条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき、または当該届出に係る治験を中止し、もしくは終了したときは、その内容および理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 自ら治験を実施する者は、治験計画の届出を調整医師または調整委員会に委嘱することができる。

(治験の実施に関する契約等)

第 62 条 自ら治験を実施する者は、医療機関との間で治験の実施に関して契約等を交わす場合は、第 5 条ロ<医師主導の治験の場合>第 18 号に示す契約書案の内容を含むものとする。

第 2 節 自ら治験を実施する者の治験の管理に関する業務

(治験薬の品質確保及び治験薬又は治験使用薬の入手、管理等)

第 63 条 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 GMP)」(平成 20 年 7 月 9 日付薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知)に適合した製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。

2 治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、自ら治験を実施する者は、治験薬の品質確保ならびに入手時期・入手方法について、治験薬提供者との間で、契約等の文書により明確な取り決めを行わなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器または被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。ただし、国際共同治験(新規の医薬品の世界規模での開発及び承認を目指して企画される治験であって、一つの治験に複数の国や地域の医療機関が参加し、共通の治験実施

計画書に基づき、同時並行的に進行するもの) において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、英文で記載することで差し支えないこと。なお、英文で記載する場合には、別途、邦文で記載された治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書（次に掲げる事項を含むもの）を作成し、治験薬管理者に交付するなど治験薬を適切に管理するための必要な措置を講じておくこと。また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えないこと。

- (1) 治験用である旨
- (2) 自ら治験を実施する者の氏名および職名ならびに住所
- (3) 化学名または識別記号
- (4) 製造番号または製造記号
- (5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容

4 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬またはその容器もしくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。

- (1) 予定される販売名
- (2) 予定される効能または効果
- (3) 予定される用法または用量

5 自ら治験を実施する者は、病院長との合意等を交わし、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知「薬事法および採血および供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあつては、病院長との合意等を交わし、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ治験薬の提供を受けてはならない。なお、医療機器の治験の場合、治験機器の提供に際して、組み立て、据え付けが必要な治験機器であつて、その作業が終了しなければ臨床で使用できないものについては、組み立て、据え付けが終了するまでは治験機器として提供したとはみなされない。

6 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師および治験協力者が被験薬および対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験責任医師および治験分担医師が被験薬および対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。

7 自ら治験を実施する者は、治験薬の輸送および保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておかなければならない。

8 自ら治験を実施する者は、治験薬又は治験使用薬に関する次に掲げる記録を作成し、または入手しなければならない。

- (1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録 および治験薬の安定性等

の品質に関する試験の記録。ただし、これらの記録内容を確認できる文書がある場合は、当該文書で代用することができる。

(2) 治験使用薬を入手し、または治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量および年月日の記録

(3) 治験使用薬を他の実施医療機関に交付した場合は、その交付および未使用治験使用薬の回収に関する記録

(4) 治験使用薬の処分の記録

9 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書には、治験使用薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験使用薬の被験者からの返却、未使用治験使用薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験使用薬の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。

10 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者および治験薬管理者に交付しなければならない。

(治験調整医師および治験調整委員会)

第 64 条 自ら治験を実施する者は、多施設共同で治験を実施する場合には、当該治験実施計画書の解釈およびその他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師または治験調整委員会に委嘱することができる。なお、当該治験実施計画書は、全ての治験責任医師が合意し各医療機関の長が承認したものでなければならない。

2 前項の治験の細目について調整する業務には、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験の計画の届出、GCP 第 26 条の 6 第 2 項および第 48 条の第 3 項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務、医薬品医療機器等法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 273 条に規定する厚生労働大臣への副作用等報告の業務、およびモニタリング、監査、治験使用薬の管理方法および記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように調整する業務およびこれらの業務の委託業務を含むこととする。

3 本条第 1 項の規定により治験調整医師または治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

4 治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行いうる者でなければならない。治験調整医師は、治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないものとする。

(効果安全性評価委員会の設置)

第 65 条 自ら治験を実施する者は、治験の進行、安全性データおよび重要な有効性エンドポイ

ントを適切な間隔で評価させ、治験の継続の適否または治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者、治験責任医師および治験分担医師、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者および実施医療機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

(副作用情報等の収集と報告)

第 66 条 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性およ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を継続的に収集・評価し、病院長に対し、これを提供しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について医薬品医療機器法第 80 条の 2 第 6 項を遵守すると共に、当該条項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(多施設共同で治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に通知しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性およ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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書および治験薬概要書を改訂しなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者が行う厚生労働省への副作用報告期間は、原則、治験計画届書の初回提出日から、終了届書または中止届書あるいは開発中止届書を提出するまでの期間とする。ただし、終了届書または中止届書を提出した後、当該成分における承認申請が引き続き行なわれる場合は、承認を取得するまであるいは開発中止届書を提出するまでとする。

(モニタリングの実施)

第 67 条 自ら治験を実施する者は、被験者の人権、安全および福祉が保護されていること、治験が GCP および最新の治験実施計画書を遵守して実施されていること、および治験責任医師または治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングに関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、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。

- 2 モニタリングの具体的事項として、以下の事項が挙げられる。
 - (1) 実施医療機関および治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置およびスタッフを

含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。

(2) 治験使用薬に関し下記の点を確認すること。

i) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が入手されていること。

ii) 治験使用薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。

iii) 被験者に対し、治験使用薬の適正な使用、取扱い、保存および返却に関して、必要な指示が与えられていること。

iv) 実施医療機関および治験の実施に係わるその他の施設での治験使用薬の取扱いおよび保管、管理がGCPおよび自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。

(3) 治験責任医師および治験分担医師が、実施医療機関の長の指示、決定および承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。

(4) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。

(5) 治験責任医師が、治験を適正に実施し、GCP を遵守するのに必要な、治験薬概要書の最新版等、全ての文書およびその他の供給物を受領していることを確認すること。

(6) 実施医療機関の長、治験分担医師、治験協力者および治験薬管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。

(7) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者および治験薬管理者等が、治験実施計画書ならびに実施医療機関の長の承認文書およびその他の合意文書に基づいて、治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。

(8) 治験責任医師および治験分担医師が、適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。

(9) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。

(10) 実施医療機関の長および治験責任医師または治験分担医師が、GCP で要求される全ての報告、通知および提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。

(11) 症例報告書の内容と原資料等を相互に照合し、これらの内容が正確であることを確認すること。

(12) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れまたは判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記または削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師または症例報告書を作成した治験分

担医師によって、捺印または署名されていることを確認すること。

(13) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会、および GCP によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。

(14) 実施医療機関において保存すべき治験に係わる文書等をそれぞれの保存責任者が保存していることを確認すること。

3 第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には実施医療機関において実地にて行わなければならない。ただし、例外的に他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。また、治験の目的、デザイン、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模およびエンドポイント、当該実施医療機関および治験の実施に係るその他の施設における実績等を考慮してモニタリングの適切な範囲および方法を決定することとし、臨床研究中核病院等が当該実施医療機関およびその他の施設において治験の実施（データの信頼性保証を含む。）を適切に管理できる場合においては、必ずしもすべての治験データ等について原資料の照合等の実施を必要としない。

4 モニターは、モニタリングの実施に必要な科学的小および臨床的知識を有する者であり、かつ、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事していない者とする。

5 モニタリングに関する手順書には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、当該治験においてモニタリングを行わせるモニタリング担当部門責任者、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならない。

6 自ら治験を実施する者は、本規則第5条に従い、治験の申請時にモニタリングに関する手順書を審査の資料として病院長に提出し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得なければならない。

（モニタリング結果の報告）

第68条 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験が GCP または治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに自ら治験を実施する者（治験責任医師）に告げなければならない。また、必要に応じて、本規則第36条に従い、治験責任医師に逸脱等に関する報告書を病院長に提出するように告げなければならない。

2 モニターは、モニタリングを実地にて実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者および当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

(1) モニタリングを行った日時

(2) モニターの氏名

(3) モニタリングの際に説明等を聴取した自ら治験を実施する者等（治験責任医師、治験分担医師および治験協力者等）の氏名

(4) モニタリングの結果の概要

(5) 前項の規定により自ら治験を実施する者に告げた事項

(6)前号に規定する事項について講じられるべき措置および当該措置に関するモニターの所見

(監査の実施)

第 69 条 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が GCP、治験実施計画書、および手順書を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリングおよび治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書および業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書および手順書に従って、自ら治験を実施する者が指名した監査担当者に対して監査を実施させなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験のシステムおよび個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査担当者の要件、監査の対象、監査の方法および頻度ならびに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成しなければならない。治験のシステムに対する監査は、実施医療機関および治験の実施に係わるその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものである。個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類と複雑さ、被験者に対する治験の危険性のレベルおよびモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、実施医療機関および治験の実施に係わるその他の施設に対する監査の対象および時期等を決定した上で行うものとする。

3 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名しなければならない。監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施（その準備および管理を含む。）およびモニタリングに従事してはならない。

4 自ら治験を実施する者は、本規則第 5 条に従い、治験の申請時に監査計画書および業務に関する手順書を審査の資料として病院長に提出し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得なければならない。

5 自ら治験を実施する者は、監査が当該手順書および当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証しなければならない。

6 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書および監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者および実施医療機関の長に提出しなければならない。監査報告書には、監査担当者が記名捺印または署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）および当該報告書の提出先が記載されていなければならない。

7 総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。

(治験の中止等)

第 70 条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が GCP または治験実施計画書に違反すること

により適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するための逸脱の場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。なお、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告するものとする。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、または中止する場合には、速やかにその旨およびその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項に規定する製造販売承認に関する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨およびその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。治験薬提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した被治験薬に係る医薬品についての製造販売承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供しなければならない。

（総括報告書の作成）

- 第 71 条 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、または中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成しなければならない。
- 2 総括報告書の内容は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成 8 年薬審第 335 号）に従ったものでなければならない。
 - 3 自ら治験を実施する者は、総括報告書を規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておかなければならない。
 - 4 総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。

（自ら治験を実施する者が保存すべき記録と期間）

第 72 条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録（文書およびデータを含む。）を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売承認を受ける日（当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品の製造販売承認の申請書に添付されないことを実施医療機関の長に通知したときは、通知した日後 3 年を経過した日）または治験の中止もしくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間、適切に保存しなければならない。

- (1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他 GCP の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書またはその写し
- (2) 症例報告書、治験審査委員会の意見に基づき実施医療機関の長より通知された文書、その他 GCP の規定および本規則により実施医療機関の長、治験責任医師または治験分担医師から入手した記録
- (3) モニタリング、監査その他の治験の実施の準備および管理に係る業務の記録（前号および第 5 号に掲げるものを除く。）

- (4) 治験を行うことにより得られたデータ
- (5) GCP 第 26 条の 2 第 5 項に規定する治験薬又は治験使用薬の製造、品質、交付および処分に関する記録
- 2 被験薬が製造販売承認を得た場合は、自ら治験を実施する者は、前項に拘わらず、医薬品医療機器等法施行規則第 101 条の規定に従って、次の①または②の日のうちいずれか遅い日までの間記録を保存しなければならない。
- ① 当該被験薬に係る製造販売承認日から 5 年が経過した日（申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から 3 年が経過した日）。ただし、医薬品医療機器等法第 14 条の 4 第 1 項の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が 5 年を超えるものについては、再審査が終了する日。
- ② 治験の中止または終了後 3 年が経過した日
- 3 当該記録の保存については、自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関の長にその業務を依頼することができるものとする。当該自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関に所属しなくなった場合については、その所属する実施医療機関の長が当該記録の保存業務を担うことができるものとする。また、多施設共同治験の場合は、自ら治験を実施する者の責任において、自ら治験を実施する者が指定する適切な者に保存業務を依頼することができるものとする。
- 4 自ら治験を実施する者は、実施医療機関および当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長および治験審査委員会の設置者に通知しなければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者との間で、契約書等において記録の保存について取り決めまたは確認を行うものとする。自ら治験を実施する者または治験薬提供者が、海外での承認取得等の目的で、本条に定める期間よりさらに長期に記録の保存を希望する場合の扱いも同様とする。

第9章 他の医療機関との関係

（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。
- 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。
- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 治験審査委員会委員名簿
- (3) その他必要な事項

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。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (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
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (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
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

(他の医療機関からの審査依頼)

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。

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。

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。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (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
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

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。

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。

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。

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。

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治験の審議に限り許可するものとする。

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。

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。

第10章 規則の準用および改訂

(規則の準用)

第75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。

(1) 医療機器の治験

(2) 体外診断用医薬品の治験

(3) 再生医療等製品の治験

2 前項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第2条第1項第2号および同第4号に替えて以下の法令を適用する。

(1) 医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第228条の20第2項（市販後の副作用等の報告）、同第274条の2（機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告）、同第275条（施行規則第269条から272条の医療機器の治験への準用）

(2) 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）（以下「医療機器省令GCP」という。）

3 第1項第1号に規定する医療機器の治験に本規則を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「治験使用薬」を「治験使用機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。

4 第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第2条第1項第2号および同第4号に替えて以下の法令を適用する。

(1) 医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第228条の20第4項（市販後の副作用等の報告）、同第275条の3（加工細胞等に係る治験に関する不具合情報等の報告）、同第275条の4（施行規則第269条から272条の再生医療等製品の治験への準用）

(2) 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）

5 第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験に本規則を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「治験薬概要書」を「治験製品概要書」に、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。

(規則の改正における事前協議)

第76条 この規則の改正にあたっては、東京大学医学部附属病院 院内規則の制定・改廃手続きに関する規程第5条に定める事前協議として、治験審査委員会の審議を経た上で行う。

附 則

- 1 この規則は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 東京大学医学部附属病院治験取扱規則（平成 16 年 10 月 13 日制定）は廃止する。

附 則

この規則は、平成 28 年 7 月 20 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 30 年 3 月 28 日から施行する。

附 則

この規則は、令和元年 12 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 2 年 8 月 4 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 3 年 8 月 3 日から施行する。ただし、令和 4 年 8 月 3 1 日までに「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成 2 5 年 5 月 3 1 日付け薬食審査発 0 5 3 1 第 8 号）」又は「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成 2 5 年 5 月 3 1 日付け薬食審査発 0 5 3 1 第 4 号）に従った様式で提出された治験計画届書又は治験計画変更届書により実施される治験においては、治験使用薬に係る内容については、従前の例によることができる。