

令和3年8月3日

東京大学医学部附属病院治験取扱規則、及び東京大学医学部附属病院治験取扱規則運用細則の改正について

## 1. 主な変更点

### (1) ゲノム審査体制の変更

従来、東京大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で行われていたゲノム審査について、東京大学医学部附属病院治験審査委員会（IRB）で実施する体制に変更した。

### (2) 「治験使用薬」概念の創設

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、「GCP省令」）の改正（令和2年9月1日施行）に伴い、被験薬並びにその有効性及び安全性の評価のために使用する薬物として「治験使用薬」が新たに定義されたことを踏まえ、改正を行った。

### (3) その他

その他、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（昭和35年法律第145号）、GCP省令及びGCPガイダンスに従い、文言の修正を行う。

## 2. 施行日

令和3年8月3日

※令和4年8月31日までに従前の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。

以上

## 東京大学医学部附属病院治験取扱規則運用細則

制定 平成 28 年 3 月 17 日  
改正 平成 28 年 7 月 26 日  
改正 平成 29 年 12 月 25 日  
改正 令和元年 11 年 29 日  
改正 令和 2 年 4 年 14 日  
改正 令和3年8月3日

## (趣旨)

第 1 条 この細則は、東京大学医学部附属病院治験取扱規則（以下「規則」という。）の運用に際し必要なことを定める。

## (治験審査委員会委員の指名に関わる依頼と回答)

第 2 条 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、委員会事務局を通じ、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。委員会事務局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、その場合これらの文書は必要としないものとする。

## (治験審査委員会の審査対象)

第 3 条 規則第 5 条第 2 項イ第 13 号およびロ第 20 号における「その他治験審査委員会が必要と認める資料」には「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す事項を含まない文書」等は含まれず、原則として審査対象とはしないものとする。具体的には、以下のものは審査対象とはしないものとする。

- (1) 治験参加カード（被験者が他の診療科または他院へ治験への参加を通知する旨のもの）
- (2) 治験使用薬の服用方法説明書または治験使用機器の使用に関する説明書（患者に交付するもの）
- (3) 依頼者との覚書案
- (4) 治験賠償責任保険付保証明書
- (5) 下記の項目のみを記載し臨床研究推進センターが作成する、臨床研究推進センターホームページ被験者募集および院内掲示用ポスターおよび院内配布用パンフレット。ただし、治験薬の有効性や安全性および謝金等に関わる事項を含む場合は治験審査委員会の承認を必要とする。

- (ア) 対象疾患
  - (イ) 治験の目的
  - (ウ) 参加基準
  - (エ) 募集期間
  - (オ) 注意事項
  - (カ) 問い合わせ先
- (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
  - (7) 保険外併用療養費制度に係る治験概要
  - (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費用
  - (9) その他上記に準じるもの
- 2 規則第5条第2項ロ第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。
- 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、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。

(治験審査委員会の審査に用いる書式等)

第4条 審査に用いる書式等は、規定がない場合には委員会事務局が治験依頼者（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。

(治験責任医師、治験分担医師および治験協力者の要件の確認および治験に携わるものの教育・研修の受講)

第5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ため要件申告書を治験事務局に提出するものとする。なお、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）または大学院生が分担医師となる場合は、診療科（部）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。

- 2 治験に携わるものは、研究倫理セミナーを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）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。

各研究者等それぞれの受講必須項目表

役割	医学系研究科・医学部 研究倫理セミナー	系統的生涯学習 CREDITS ( ParmaTrain CLIC 準拠コース)
臨床研究指導員	毎年1回 (新規・更新)	毎年1回
責任医師		・倫理・行動規範コース (1章～3章)
分担医師		・臨床研究実施コース (4章～12章)
協力者(臨床研究コーディネーター)		毎年1回 倫理・行動規範コース (1章～3章)

3 規則第15条の2に則り、治験審査委員会の委員およびその事務に従事する者は、速やかに以下の教育・研修を受けなければならない。

各委員等それぞれの受講必須項目表

役割	医学系研究科・医学部 研究倫理セミナー	系統的生涯学習 CREDITS ( ParmaTrain CLIC 準拠コース)	治験審査委員会 事務局主催研修会
医学部委員	毎年1回 (新規・更新)	毎年1回	適宜
医療系委員(薬・看護)		・倫理・行動規範コース (1章～3章)	
社会学系(他学部・外部)	-	毎年1回	
事務系・一般委員		倫理・行動規範コース (1章～3章)	
委員会事務局員	毎年1回 (新規・更新)	毎年1回 ・倫理・行動規範コース (1章～3章) ・臨床研究実施コース (4章～12章)	-

~~-(遺伝子解析を行う場合の取扱い)-~~

~~第6条 「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<sup>附)</sup>AおよびBについては、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。~~

~~2 分類Bおよび分類Cについては、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。~~

~~※「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~~

~~A：治験実施時に具体的な方法と実施時期が決定されている当該薬物の評価に限定したゲノム・遺伝子解析~~

~~B：治験実施時に具体的な方法または実施時期が決定されていない当該薬物の評価に限定したゲノム・遺伝子解析~~

~~C：当該薬物の評価とは直接関係しない探索的研究~~

~~3 分類Cについてはヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会にて審議するものとする。~~

~~4. 分類について不明確な場合は、適宜、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会委員長に確認するものとする。~~

（変更申請の取扱い）

第76条 規則第10条第4項に規定する「通常審査」、「軽微な変更としての審査」および「通知」に該当する事例を別表に示す。別表の事例は実状に応じて治験事務局にて適宜改訂するものとする。

（治験審査委員会の審査資料の事前送付と当日審査）

第87条 委員会事務局は、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。

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。

(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。

（プロトコール説明会）

第98条 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）は臨床研究推進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推進センターが作成した質疑応答用のメモへの回答、当日出席する関連部署（薬剤部、放射線部、看護部等）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。臨床研究推進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副センター長が判断するものとする。

(治験審査委員会の会議の記録)

第~~1-9~~9条 委員会事務局は、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。

2 治験審査委員会の会議の記録の概要は、速やかに当院ホームページに掲載するものとする。

(治験審査委員会の開催形態)

第~~1-10~~10条 治験審査委員会は集合開催を原則とするが、治験審査委員会委員長の判断により、テレビ会議システムを用いることも可能とする。

(細則の改正における事前協議)

第~~1-21~~11条 この細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

この細則は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は、平成 28 年 7 月 26 日から施行する。

附 則

この細則は、平成 30 年 3 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は、令和元年 12 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は、令和 2 年 4 月 14 日から施行する。

附 則

この細則は、令和3年8月3日から施行する。