

第1章 総則

（趣旨）

第1条 この規程は、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「GCP省令」という。）第36条第1項に基づき、東京大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において実施する医師主導治験（以下「治験」という。）の準備、実施及び管理における適正な取扱いに関して必要な手順を定める。

第2章 治験の実施体制

（治験責任医師の要件）

第2条 治験責任医師（自ら治験を実施するために治験の準備・管理を行い、本院における実施に責任を負う医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）は、次に掲げる要件をすべて満たす者とする。

- (1) 本院の診療に従事する医師又は歯科医師であって、次のいずれかに該当する者であること
ア 本院又は国立大学法人東京大学（以下「本学」という。）大学院医学系研究科・医学部に所属する常勤の教員（特任教員を含む。）である者（届出診療員を除く。）
イ 届出診療員のうち本学に所属する常勤の教員（特任教員を含む。）であって病院長が特に認めた者
- (2) この規程を含む治験に関連する規制、治験実施計画書及び治験薬概要書の内容並びに治験使用薬の適切な使用方法に精通していること
- (3) 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ること

（治験分担医師の要件）

第3条 治験分担医師は、本院の診療に従事する医師又は歯科医師（臨床研修医を除く。）である者とする。

（治験協力者の要件）

第4条 治験協力者は、本学の教職員、派遣職員若しくは大学院生又は本学との契約により業務を委託された者とする。ただし、医療国家資格、臨床心理士又は日本臨床薬理学会が認定する臨床研究コーディネーター（CRC）のいずれか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（治験の説明や同意取得を含む。）を伴わない業務のみを行う。

（教育・研修）

第5条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受けなければならない。

（利益相反管理）

第6条 治験責任医師は、被験者又は被験者となるべき者への対応を開始する前までに、利益相反の管理について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アドバイザリー機関による承認を受けなければならない。

（治験審査委員会）

第7条 病院長は治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、東京大学医学部附属病院治験審査委員会内規に定めるところにより、東京大学医学部附属病院治験審査委員会を置く。

(治験事務局の業務)

第8条 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。

- (1) 治験の契約にかかる手続き
- (2) 治験責任医師から病院長に提出された治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告の当該治験審査委員会への提出
- (3) 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書の作成、及び治験責任医師への伝達
- (4) 記録（データを含む。）の保存
- (5) 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及び支援

第3章 治験の準備

(治験責任医師の責務)

第9条 治験責任医師は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の準備、実施及び管理にかか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。

(治験調整医師及び治験調整委員会)

第10条 治験責任医師は、複数の実施医療機関において実施する治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合は、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。

(効果安全性評価委員会の設置)

第11条 治験責任医師は、治験の継続の適否又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 効果安全性評価委員会を設置する場合は、治験責任医師は、前項に規定する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 治験責任医師は、前項に規定する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。

(業務手順書の整備)

第12条 治験責任医師は、治験の準備及び管理にかかる業務に関する次に掲げる手順書を作成しなければならない。

- (1) 治験実施計画書作成・改訂に関する手順書
- (2) 治験薬概要書の作成・改訂に関する手順書
- (3) 健康被害の補償に関する手順書
- (4) 治験使用薬の管理に関する手順書
- (5) 多施設共同治験における治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱に関する手順書
- (6) 効果安全性評価委員会審議の手順書
- (7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
- (8) モニタリングに関する手順書
- (9) 監査に関する手順書
- (10) 総括報告書作成に関する手順書
- (11) 記録の保存に関する手順書
- (12) 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書

2 治験責任医師は、治験の全ての過程において品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に不可欠な活動に重点的に取り組むものとする。
(毒性試験等の非臨床試験の実施又は試験成績の入手)

第13条 治験責任医師は、被験薬の品質、毒性及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ることを確認しなければならない。

(治験実施計画書の作成)

第14条 治験責任医師は、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) 治験責任医師の氏名及び住所
- (2) 治験の実施の準備及び管理にかかる業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託にかかる業務の範囲
- (3) 実施医療機関の名称及び所在地
- (4) 治験の目的
- (5) 治験使用薬の概要
- (6) 治験薬提供者の氏名及び住所
- (7) 治験の方法
- (8) 被験者の選定に関する事項
- (9) 原資料の閲覧に関する事項
- (10) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
- (11) GCP省令第26条の4の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
- (12) GCP省令第26条の4の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名
- (13) GCP省令第26条の5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
- (14) 作成及び改訂の日付

2 同意を得ることが困難と予測される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、次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

- (1) 同意を得ることが困難と予測される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 被験者となるべき者又はその代諾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、次に掲げる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、速やかに被験者となるべき者又はその代諾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 治験責任医師は、治験使用薬の品質、有効性及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15条 医薬品の治験における治験責任医師は、被験薬の品質、毒性及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により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる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) 被験薬の化学名又は識別記号
- (2) 品質、毒性、薬理作用、薬物動態、その他の被験薬に関する事項
- (3) 臨床試験が実施されている場合にあつては、その試験成績に関する事項

2 医療機器の治験における治験責任医師は、被験機器の品質、安全性及び性能に関する試験その他治験を実施するために必要な試験により得られた資料並びに被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験機器概要書を作成しなければならない。

- (1) 被験機器の原材料名又は識別記号
- (2) 被験機器の構造及び原理に関する概要
- (3) 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項
- (4) 臨床試験が実施されている場合にあつては、その試験成績に関する事項

3 再生医療等製品の治験における治験責任医師は、被験製品の品質、安全性、効能、効果及び性能に関する試験その他治験を実施するために必要な試験により得られた資料並びに被験製品の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験製品概要書を作成しなければならない。

- (1) 被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号
- (2) 品質、安全性、効能、効果又は性能その他の被験製品に関する事項
- (3) 臨床試験が実施されている場合にあつては、その試験成績に関する事項

4 治験責任医師は、被験薬の品質、有効性及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。

(説明文書の作成)

第16条 治験責任医師は、治験の新規申請をする前に、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を作成しなければならない。

2 説明文書には、次に掲げる事項を含まなければならない。

- (1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
- (2) 治験の目的
- (3) 治験責任医師の氏名及び連絡先
- (4) 治験の方法
- (5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
- (6) 他の治療方法に関する事項
- (7) 治験に参加する期間
- (8) 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨
- (9) 治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
- (10) 医療機器及び再生医療等製品の治験においては、治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製品の取扱いに関する事項
- (11) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨
- (12) 被験者にかかる秘密が保全される旨

- (13) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- (14) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- (15) 健康被害の補償に関する事項
- (16) 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の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験にかかる治験審査委員会に関する事項
- (17) 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項
- (18) 治験に参加する予定の被験者数
- (19) 治験への参加の継続について被験者又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又はその代諾者に伝えること
- (20) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (21) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
- (22) 被験者が守るべき事項
- (23) 利益相反に関する告知（該当する場合）

（治験の準備及び管理の業務の委託）

第17条 治験責任医師は、治験の実施の準備及び管理にかかる業務の一部を委託する場合は、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。

- (1) 当該委託にかかる業務の範囲
- (2) 当該委託にかか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かかる業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを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確認することができる旨
- (6) 当該受託者が治験責任医師に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該委託にかかる業務にかかる健康被害の補償措置に関する事項
- (8) その他当該委託にかか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18条 治験責任医師は、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、保険への加入その他の必要な措置を講じておかななければならない。

（治験実施の申請）

第19条 治験責任医師は、次に掲げる文書を病院長に提出し、治験の実施を申請しなければならない。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）にかかる科学的知見を記載した文書
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 説明文書
- (5) モニタリングに関する手順書
- (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (8) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- (9) GCP省令の規定により治験責任医師及び本院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- (10) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- (11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書

- (12) 本院が治験責任医師の求めに応じて原資料等の治験に関する記録を閲覧に供する旨を記載した文書
- (13) 本院がGCP省令又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は、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (14) 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な事項を記載した文書
- (15) 被験者の募集の手順に関する資料
- (16) 治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
- (17) 治験責任医師となるべき者の履歴書
- (18) その他治験審査委員会が必要と認める資料
(治験審査委員会への調査審議依頼)

第20条 病院長は、治験審査依頼書を前条に規定する資料とともに東京大学医学部附属病院治験審査委員会又はその他の治験審査委員会に提出し、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせなければならない。

- 2 病院長は、前項の委員会について、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択する。
- 3 病院長は、治験の実施の可否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことが必要であると判断した場合には、治験審査委員会の承諾を得て、専門治験審査委員会の意見を聴くことができる。
- 4 病院長は、東京大学医学部附属病院治験審査委員会以外の治験審査委員会（専門治験審査委員会を含む。以下この条において同じ。）を選択する場合は、当該治験審査委員会について、次に掲げる最新の資料を確認し、適格性を判断する。
 - (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
- 5 病院長は、本学以外の機関に設置された治験審査委員会に調査審議を依頼する場合は、あらかじ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) 当該契約にかか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

(治験の実施の承認等)

第21条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づき、治験に対する承認又は不承認その他の決定を行い、治験責任医師に対し書面で通知する。

- 2 病院長は、治験審査委員会が治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。
- 3 病院長は、治験審査委員会が治験を行うことが適当である旨の意見を述べ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意見を述べた場合は、修正を行ったことを確認されなければ、承認することができない。

(治験実施の業務の委託)

第22条 病院長は、治験の実施にかかる業務の一部を委託する場合は、次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する。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、治験責任医師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みなす。

- (1) 当該委託にかかる業務の範囲
- (2) 当該委託にかかる業務の手順に関する事項
- (3) 前号に規定する手順に基づき当該委託にかか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又は治験責任医師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) 前号に規定する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又は治験責任医師が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が病院長又は治験責任医師に対して行う報告に関する事項
- (7) 受託者の業務により生じた、治験にかかる被験者に生じた健康被害の補償に関する事項
- (8) その他当該委託にかかる業務について必要な事項

(治験計画の届出)

第23条 治験責任医師は、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第80条の2第2項、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（昭和36年厚生省令第1号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第269条及び関連通知に従い、その計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 治験責任医師は、医薬品医療機器等法施行規則第270条の規定により前項の届出にかかる事項を変更したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。

第4章 治験の実施及び管理

(治験分担医師等の管理)

第24条 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者の氏名並びにその業務の一覧表を病院長に提出しなければならない。

2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に対し、十分な情報を提供し、指導及び監督を行わなければならない。

(被験者の選定)

第25条 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）は、被験者の選定にあたり、人権保護の観点から及び治験実施計画書に定められた選択基準及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 同意の能力を欠く者は、やむを得ない場合を除き、被験者として選定してはならない。

3 社会的に弱い立場にある者を選定する場合は、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行わなければならない。

(同意の取得)

第26条 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者又はその代諾者に対して、治験審査委員会の承認を受けた説明文書を用いて十分に説明し、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。

2 治験責任医師等は、被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、被験者となるべき者の代諾者の同意を得るものとする。ただし、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、

治験実施計画書に第14条第3項に掲げる事項が記載された場合を除き、同意を得ることが困難な者を治験に参加させてはならない。

- 3 治験責任医師等は、前項の規定により被験者となるべき者の代諾者の同意を得た場合は、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。
- 4 説明文書を読むことができない被験者となるべき者（被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあっては、代諾者。以下この条において同じ。）に対する説明及び同意は、治験責任医師等及び治験協力者以外の立会人を立ち会わせて上で、行わなければならない。
- 5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者に質問する機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。
- 6 同意文書には、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者が署名し、各自日付を記入する。なお、補足的な説明を行った治験協力者及び第4項に規定する立会人も同様とする。
- 7 治験責任医師等は、前項の同意文書の写しを被験者（被験者となるべき者の代諾者の同意を得た場合にあっては、代諾者。第28条において同じ。）に渡さなければならない。

（緊急状況下における救命的治験）

第27条 治験責任医師等は、治験実施計画書に第14条第3項に掲げる事項が記載された治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及びその代諾者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

- (1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること
 - (2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと
 - (3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること
 - (4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること
 - (5) 代諾者と直ちに連絡を取ることができないこと
- 2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又はその代諾者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

（新たな情報に基づく再同意の取得）

第28条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するか否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、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。

- 2 治験責任医師は、前項の場合において、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るときは、速やかに説明文書を改訂し、病院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29条 治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。

（治験薬の品質確保）

第30条 治験責任医師は、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）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。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、本院において在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する医薬品を選定させること又は治験責任医師自ら選定することができる。

（治験薬又は治験使用薬の管理）

第31条 治験責任医師は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、第1号及び第2号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

- (1) 治験用である旨
- (2) 治験責任医師の氏名及び住所
- (3) 化学名又は識別記号
- (4) 製造番号又は製造記号
- (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

2 治験責任医師は、治験薬に添付する文書、その治験薬又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。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。

- (1) 予定される販売
- (2) 予定される効能又は効果
- (3) 予定される用法又は用量

3 治験責任医師は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及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、治験分担医師が被験薬及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。

4 治験責任医師は、治験薬の輸送及び保存中の汚染及び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。

5 治験責任医師は、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、又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及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
- (2) 治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合はその数量及び年月日の記録
- (3) 治験使用薬の処分の記録

6 治験責任医師は、治験の実施の承認後遅滞なく、第12条第1項第4号に規定する治験使用薬の管理に関する手順書を治験薬管理者（治験使用薬の管理を行う者をいう。以下同じ。）に交付しなければならない。

7 治験責任医師は、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、これを治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に交付しなければならない。なお、医療機器の治験もしくは再生医療等製品の治験の場合、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。

(治験薬管理者)

第32条 病院長は、薬剤師の中から治験薬管理者を選任する。ただし、病院長が適切と認めた場合は、当該治験の治験責任医師を治験薬管理者として選任するものとする。

2 病院長は、必要に応じて治験薬管理者を補助する者を選任する。

(治験薬管理者の業務)

第33条 治験薬管理者は、第12条第4号に規定する治験使用薬の管理に関する手順書に従い、次に掲げる業務を行う。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手順に従うものとする。

- (1) 治験使用薬の受領及び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、管理及び払出し）
- (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及びその記録の作成

(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）の治験責任医師（又は手順書に定める者）への返却又はそれに代わる処分及び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

（服薬指導等）

第34条 治験責任医師等は、治験使用薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用薬を適正に使用しているか否かを確認しなければならない。

（症例報告書）

第35条 治験責任医師等は、正確に症例報告書を作成し、氏名を記載しなければならない。治験分担医師が症例報告書を作成した場合は、治験責任医師はその内容を確認し、氏名を記載しなければならない。

2 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付及び氏名を記載しなければならない。

（逸脱の報告）

第36条 治験責任医師等は、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、治験を実施しなければならない。

2 治験責任医師等は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。

3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避する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に従わなかった場合には、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに病院長に提出しなければならない。

（逸脱による中止）

第37条 治験責任医師は、GCP省令又は治験実施計画書に違反することにより治験の適正な実施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、治験を中止しなければならない。

（有害事象発生時の取扱い）

第38条 治験責任医師等は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な措置を行うとともに、有害事象に対する治療が必要となった場合は、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39条 治験責任医師は、次に掲げる重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに病院長に報告するとともに、治験薬提供者及び他の実施医療機関の治験責任医師に通知しなければならない。

(1) 死亡又は死亡につながるおそれ

(2) 治療のための入院又は入院期間の延長

(3) 障害又は障害につながるおそれ

(4) 前三号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又は異常

（副作用情報等の収集と報告）

第40条 治験責任医師は、治験使用薬の品質、有効性及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 治験責任医師は、治験使用薬について医薬品医療機器等法施行規則第273条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は他の実施医療

機関の治験責任医師を含む。)に通知するとともに、同条に規定する期間内に厚生労働大臣への報告を行わなければならない。

- 3 治験責任医師は、治験使用薬の品質、有効性及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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。

(変更申請)

第41条 治験責任医師は、治験実施前及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。

(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。

(モニタリングの実施)

第43条 治験責任医師は、治験審査委員会の意見を踏まえて、第12条第1項第8号に規定するモニタリングに関する手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

- 2 治験責任医師は、本院に所属する者をモニターに指定する場合には、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）に従事しない者を選任する。
- 3 モニタリングは実地にて行わなければならない。ただし、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は、この限りではない。

(モニタリング結果の報告)

第44条 モニターは、モニタリングの結果、本院における治験がGCP省令又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は、その旨を直ちに治験責任医師に報告しなければならない。

- 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治験責任医師及び病院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付
- (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治験責任医師等の氏名
- (4) モニタリングの結果の概要
- (5) 前項の規定により治験責任医師に報告した事項
- (6) 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

(監査の実施)

第45条 治験責任医師は、監査に関する計画書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び第12条第1項第9号に規定する監査に関する手順書に従って監査を実施させなければならない。

- 2 治験責任医師は、本院に所属する者を監査担当者に指定する場合には、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事しない者を選任する。
- 3 監査担当者は、監査を実施した場合は、次に掲げる事項を記録した監査報告書及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、これを治験責任医師及び病院長に提出しなければならない。

- (1) 監査担当者の氏名
- (2) 報告書作成日
- (3) 被監査部門名
- (4) 監査の対象
- (5) 監査実施日
- (6) 監査結果（必要な場合は改善提案を含む）

(7) 当該報告書の提出先

(直接閲覧への協力)

第46条 病院長は、治験責任医師が第43条及び第45条の規定により実施させるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査に協力し、求めに応じ原資料等の治験に関する記録を閲覧に供する。

(治験の継続)

第47条 病院長は、承認した治験について次に掲げる場合は、その継続の可否について、第20条及び第21条の規定を準用して取り扱うものとする。

- (1) 被験者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更が生じた場合
- (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更が生じた場合
- (3) 重篤で予測できない副作用等の報告を受けた場合
- (4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報が生じた場合
- (5) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合
- (6) 本院被験者における重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合
- (7) 治験実施状況報告を受けた場合
- (8) モニタリングの報告又は監査の報告を受けた場合

(治験の中止等)

第48条 治験が何らかの理由により中止又は中断された場合は、治験責任医師は、被験者に速やかにその旨を通知し、適切な治療を行わなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験を中止又は中断した場合、若しくは被験薬の開発中止の情報を得た場合は、病院長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。
- 3 病院長は、前項に規定する報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会に文書により通知する。
- 4 治験責任医師は、治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。
- 5 病院長は、前項の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその結果の概要を治験審査委員会に通知する。

(総括報告書の作成)

第49条 治験責任医師は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。

(治験中止・終了の届出)

第50条 治験責任医師は、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かかる治験を中止、又は終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(病院長による記録の保存)

第51条 病院長は、次に掲げる記録を保存する。

- (1) 原資料
- (2) 契約書
- (3) 同意文書
- (4) 説明文書
- (5) 治験実施計画書
- (6) 治験審査委員会から入手した文書
- (7) 治験使用薬の管理その他の治験にかかる業務の記録

(8) その他G C P省令及びこの規程により本院に従事する者が作成若しくは入手した文書又はその写し

2 病院長は、前項各号に規定する記録について、それぞれ記録保存責任者を定める。

3 第1項に規定する記録の保存期間は、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、治験責任医師から特に申し出があった場合の保存期間及び方法については、治験責任医師と協議して定めるものとする。

(1) 当該被験薬にかか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) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(治験責任医師による記録の保存)

第52条 治験責任医師は、次に掲げる治験に関する記録を、治験薬提供者が被験薬にかかる医薬品についての製造販売承認を受ける日（第48条第2項の規定により通知したときは、通知した日から3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後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、総括報告書その他G C P省令の規定により治験責任医師が作成した文書又はその写し

(2) 症例報告書、治験審査委員会の意見に基づき病院長より通知された文書、その他G C P省令の規定及びこの規程より病院長又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及び管理にかかる業務の記録（前二号及び第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) 第31条第5項に規定する治験薬又は治験使用薬の製造、品質、交付及び処分に関する記録

2 治験責任医師は前項第4号に規定するデータを必要に応じて開示しなければならない。

(試料の保管にかかる責務)

第53条 治験責任医師は、当該治験に関する試料を研究目的で保管する場合は、治験実施計画書等にその手順を定めなければならない。

(秘密の保全)

第54条 治験の準備、実施又は管理の業務を行う者及びこれらの地位にあった者は、被験者の秘密を漏らしてはならない。

(G C P違反等への対応)

第55条 病院長は、治験の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、東京大学医学部附属病院における臨床研究の不適正事案において病院長が行う対応及び措置に関する細則に従い、速やかに必要な措置を講じなければならない。この場合において、病院長が必要と判断するときは、東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会に諮るものとする。

第5章 雑則

(準用)

第56条 次に掲げる臨床試験については、この規程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は、「GCP省令」とは「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）を指し、「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、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等に読み替えるものとする。

3 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は、「GCP省令」とは「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）を指し、「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、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等に読み替えるものとする。

(改正における事前協議)

第57条 この規程の改正にあたっては、東京大学医学部附属病院における院内規則の制定・改廃手続きに関する規程第5条に規定する事前協議として、東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会の審議を経た上で行う。

(その他)

第58条 この規程に定めるもののほか、治験を適正かつ円滑に実施するために必要な手順は、別に定める。

2 遺伝子治療等を行う治験を実施する場合は、この規程に加え、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号）を遵守しなければならない。

附 則

1 この規程は、令和6年4月1日から施行する。

2 この規程の施行に伴い、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）は廃止する。

3 この規程の施行の際現に実施している治験について、廃止規則に基づき実施された必要な手続きその他の行為は、この規程に基づいて実施されたものとみなす。

附 則

この規程は、令和6年4月1日から施行する。