

東京医科大学病院
治験の標準業務手順書

第1版 2018年12月1日

(治験の原則)

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を遵守して行うこと。
- (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想される危険および不便とを比較考量すること。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) 被験者の人権の保護、安全の保持および福祉の向上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) 治験薬、治験機器および治験製品に関して、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ること。
- (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ること。
- (6) 治験は、東京医科大学病院治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
- (7) 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こと。
- (8) 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ること。
- (9) すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
- (10) 治験に関するすべての情報は、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、および保存すること。
- (11) 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すること。
- (12) 治験薬、治験機器、治験製品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こと。
- (13) 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を運用すること。
- (14) 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、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「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」(法律第145号1960年8月10日)(以下、「薬機法」という。)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生省令第28号1997年3月27日)、「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」(厚生労働省令第171号2004年12月20日)、これらの省令の一部を改正する省令およびこれらに関連する通知等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器および再生医療等製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 製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との治験に関する合意が文書により成立した後、治験依頼者および治験責任医師に、治験依頼書とともに治験責任医師の履歴書および治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

(治験実施の了承等)

- 第3条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書、治験責任医師の履歴書および治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、または治験実施計画書、説明文書およびその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師および治験依頼者に通知する。なお、病院長は、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師および治験依頼者に通知する。
 - 3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師および治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書および該当する資料を提出させる。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師に治験実施計画書等修正報告書および該当する資料を提出させる。また、病院長は治験実施

計画書等修正報告書と該当する資料について修正事項の確認を行い、治験審査委員会に報告する。

- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師および治験依頼者に通知する。
- 5 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
- 6 病院長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者のリストを了承する。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者のリストを治験責任医師に提出する。また、病院長は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者のリストを提出する。

(治験実施の契約等)

- 第4条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が署名または記名押印し、日付を記入する。
- 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、署名等は必要としない。
- 3 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書により病院長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結する。
- 4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書を締結する。

(治験の継続)

- 第5条 病院長は、治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも1年に1回以上、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させる。病院長は、治験審査依頼書および治験実施状況報告書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく治験継続の適否について、第3条第2項、第3項、第4項および第5項の規定を準用して取り扱う。
- 3 病院長は、治験審査委員会が治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除する。

(治験実施計画書等の変更)

- 第6条 病院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものにする。病院長は当該文書が追加、更新または改訂された場合は、治験責任医師または治験依頼者から、それらの当該文書のすべておよび治験に関する変更申請書を速やかに提出させ

る。病院長は、治験審査依頼書、当該文書のすべておよび治験に関する変更申請書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく治験継続の適否について、第3条第2項、第3項、第4項、第5項の規定を準用して取り扱う。なお、軽微な変更と判断される場合には治験審査委員会への報告のみとする。

(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)

第7条 病院長は、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があった場合には、治験責任医師より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書を提出させる。病院長は、治験審査委員会に治験審査依頼書および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書を提出し、治験継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく治験継続の適否について、第3条第2項、第3項、第4項、第5項の規定を準用して取り扱う。
- 3 病院長は、治験依頼者より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通知書を入手し、治験責任医師と治験審査委員会に報告する。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 病院長は、重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師に重篤な有害事象に関する報告書を提出させる。病院長は、治験審査委員会に治験審査依頼書および重篤な有害事象に関する報告書を提出し、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく治験継続の適否について、第3条第2項、第3項、第4項、第5項の規定を準用して取り扱う。

(被験者の安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、治験依頼者より被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、または治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を入手した場合は、安全性情報等に関する報告書を提出させる。病院長は、治験審査委員会に治験審査依頼書および安全性情報等に関する報告書を提出し、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。なお、軽微な報告と判断される場合には、治験審査委員会への報告のみとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく治験継続の適否について、第3条第2項、第3項、第4項、第5項の規定を準用して取り扱う。

(治験の中止、中断および終了)

第10条 病院長は、治験依頼者が治験の中止若しくは中断、または被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書を入手した場合は、速やかにその旨を治験責任医師および治験審査委員会に通知する。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を終了若しくは中止または中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書で報告してきた場合は、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。

（直接閲覧）

第 11 条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング、監査並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、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるように協力する。また、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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

（業務の委託等）

第 12 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、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。

- (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医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書または記録およびその期間
- (9) 当該受託者が、医療機関あるいは治験依頼者の監査担当者および規制当局の求めに応じて、保存すべき文書または記録（データを含む。）のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第 3 章 治験審査委員会

（治験審査委員会および治験審査委員会事務局の設置）

第 13 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、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、前項の治験審査委員会の委員を選任し、当該治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続きおよび記録の保存に関する業務手順書を定める。なお、治験依頼者から、当該治験審査委員会の業務手順書および委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずる。

- 3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議および採決に参加することはできない。
- 4 病院長は、治験審査委員会の事務を行うため、治験審査委員会事務局を設置する。治験審査委員会事務局長は、臨床研究支援センター長とする。治験審査委員会事務局の職員は、臨床研究支援センターの職員が兼ねる。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第14条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 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うる者であること。
- (2) 治験責任医師は、薬機法第14条第3項（医薬品等の製造の承認）および第80条の2（治験の取扱い）に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。
- (3) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、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薬の適切な使用方法に十分精通していること。
- (4) 治験責任医師は、モニタリングおよび監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れること。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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
- (5) 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ること。
- (6) 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過去の実績等により示すこと。
- (7) 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るものであること。

(履歴書等の提出)

第15条 治験責任医師は教育・訓練および経験によって、治験を適正に実施できることを証明する最新の履歴書およびその他の適切な文書、および治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師の氏名リストを病院長および治験依頼者に提出する。治験依頼者の求めがあった場合には、治験分担医師の履歴書も治験依頼者に提出する。

(治験分担医師等の選定および監督)

第 16 条 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め病院長に提出し、了承を受ける。

2 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験薬および各人の業務について十分な情報を与え、指導および監督する。

(治験実施計画書の合意および遵守)

第 17 条 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者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する。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

2 治験責任医師は、治験依頼者と協議した後、治験実施計画の内容および当該治験実施計画書を遵守することについて、治験依頼者と合意する。治験実施計画書の改訂および治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示により治験実施計画書を改訂する場合も同様である。

3 前項の合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書またはそれに代わる文書に記名押印または署名し、各自日付を記入する。治験実施計画書の改訂および治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示により治験実施計画書を改訂する場合も同様である。

4 治験責任医師は、本手順書第 25 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施する。

(説明文書・同意文書の作成)

第 18 条 治験責任医師は、病院長に治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から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 GCP 省令第 51 条に従って作成する。

(治験の申請・実施等)

第 19 条 治験責任医師は、治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施の申請をする。

2 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、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものに更新する。当該文書が追加、更新または改訂された場合は、そのすべてを速やかに病院長に提出する。

3 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施または継続を承認し、または何らかの修正を条件に治験の実施または継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始または継続する。または、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止または中断を含む）、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には、その指示、決定に従う。

- 4 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、契約が締結されるまで、被験者を治験に参加させてはならない。
- 5 治験審査委員会における審議品目の説明は、治験実施計画書および治験薬概要書等に精通している者が行うことが適当であることから、治験責任医師が行うことが望ましい。治験責任医師は、その関与する治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議および採決には参加してはならない。治験分担医師および治験協力者も同様である。

(被験者の選定)

- 第 20 条 治験責任医師は、被験者の選定に当たり、人権保護の観点から、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、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- 2 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししない。
 - 3 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を行う。社会的に弱い立場にある者とは、参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院および検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者または貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者および治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。

(被験者からの同意の取得)

- 第 21 条 治験責任医師および治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して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る。
- 2 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並びに被験者が説明文書の内容を十分理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名押印または署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印または署名し、日付を記入する。
 - 3 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、前項の規定に従って記名押印または署名と日付が記入された同意文書の写および説明文書を被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書および同意文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項および第 2 項の規定に従って同意を取得し、記名押印または署名と日付を記入した同意文書の写および改訂されたその他の説明文書を被験者に渡す。

- 4 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治験への参加の継続に関し、被験者に強制したりまたは不当な影響を及ぼさない。
- 5 説明文書及び説明に際して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 6 説明文書および説明に際して口頭で提供される情報には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 7 治験責任医師または治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、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る。その際、当該治験責任医師、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、すべての質問に対して被験者が満足するよう答える。
- 8 治験への参加の継続について、被験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、治験責任医師または治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者の意思を確認する。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことおよび被験者から口頭同意を得たことを文書に記録する。
- 9 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師または治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対して、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得る。
- 10 治験責任医師または治験分担医師は、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同意文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項、第 3 項および第 4 項、第 52 条第 3 項および第 4 項並びに第 55 条を遵守する。
- 11 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む。）に関する当該被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、当該被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。

（治験薬の使用）

- 第 22 条 治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証する。
- 2 治験責任医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。

（被験者に対する医療）

- 第 23 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負う。

- 2 病院長および治験責任医師は、被験者の治験参加期間中およびその後を通じ、治験に関連した臨床問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証する。また、治験責任医師または治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える。
- 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、主治医に被験者の治験への参加について知らせる。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、または取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師または治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するために適切に対応する。

(重篤な有害事象の報告)

第 24 条 治験責任医師は、治験実施中に治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長および治験依頼者に報告するとともに、治験の継続の適否について病院長の指示・決定を受ける。この場合において、治験依頼者、病院長または治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、これに応じる。

(治験実施計画書からの逸脱)

第 25 条 治験責任医師または治験分担医師は、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ものであるなど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（例えば、電話番号の変更等）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、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録する。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は、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事情のために、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承認なしに治験実施計画書からの逸脱または変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱または変更の内容および理由を記した報告書並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急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てその承認を得るとともに、病院長の了承および病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得る。
- 4 治験責任医師は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について、治験依頼者、病院長および病院長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出する。

(治験実施状況の報告)

第 26 条 治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、年に 1 回または当該治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に治験実施状況報告書を提出する。

(症例報告書の作成および提出)

第 27 条 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印または署名する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で、記名押印または署名する。症例報告書の変更または修正についても同様とする。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存する。

- 2 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料を矛盾しないものであること。原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成して、治験依頼者に提出し、その写しを保存する。

(治験の中止・中断、終了)

第 28 条 治験が何らかの理由で中止または中断された場合には、治験責任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および事後処理を保証する。

- 2 治験責任医師が治験を中止または中断した場合には、病院長に速やかにその旨およびその理由を治験終了（中止・中断）報告書により提出する。
- 3 治験責任医師は、治験が終了した場合には、病院長にその旨およびその結果の概要を治験終了（中止・中断）報告書により提出する。

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第 29 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並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、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるように協力する。また、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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第 5 章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第 30 条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため臨床研究支援センターの薬剤師より治験薬管理者を選任し、病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させる。また、病院長は、治験機器または治験製品の治験の場合は、臨床研究支援センターの職員より治験機器管理者または治験製品管理者を選任する。

- 3 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。また、治験機器管理者または治験製品管理者は、必要に応じて、治験機器管理補助者または治験製品管理補助者を指名することができる。
- 4 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱いおよび保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また GCP 省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理（機器の場合は、これらに加えて保守点検）する。
- 5 治験薬管理者は、第 3 項に規定された手順書に従って、次にあげる記録を作成し、保存する。記録には、日付、数量、製造番号または製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬および被験者識別コードを含むこと。
 - (1) 治験依頼者から交付された治験薬の受領の記録
 - (2) 医療機関での在庫の記録
 - (3) 被験者ごとの使用状況の記録
 - (4) 未使用治験薬の治験依頼者への返却またはそれに代わる処分の記録
 - (5) 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与された記録
 - (6) 治験依頼者から受領したすべての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

第 6 章 治験事務局

(治験事務局の設置および業務)

- 第 31 条 病院長は、治験の実施に関する事務および支援を行うため、臨床研究支援センター内に治験事務局を設ける。治験事務局長は臨床研究支援センター長とする。治験事務局の職員は臨床研究支援センターの職員が兼ねる。
- 2 臨床研究支援センターの構成は「東京医科大学病院 臨床研究支援センター規程」に定める。
 - 3 治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行う。
 - (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿並びに会議の記録およびその概要の作成を含む）
 - (2) 治験の契約に係る手続き等の業務
 - (3) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - (4) 治験審査委員会の審査対象となる文書およびその他の通知または報告が、治験依頼者または治験責任医師から病院長に提出された場合には、それらを治験審査委員会、治験依頼者または治験責任医師に提出する。当該文書が追加、更新または改訂された場合も同様とする。
 - (5) 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を作成し、治験責任医師または治験依頼者に伝達する。

- (6) 記録の保存
- (7) 治験審査委員会の委員、治験事務局、治験審査委員会事務局および治験の支援を主たる業務とする職員の教育に関する管理
- (8) 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

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第32条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書または記録の保存責任者を指名する。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 病院情報システム（電子カルテおよび電子カルテシステムと接続する部門システム等）：
病院情報システム運用管理規定により定める管理者・責任者
- (2) 診療録・検査データ等（紙媒体）：中央病歴室の長
- (3) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
- (4) 治験責任医師が保存すべき文書（治験終了後）：治験事務局長
- (5) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者

3 病院長または記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書または記録が第33条第1項に定める期間中に紛失または廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるよう必要な措置を講じる。

(記録の保存期間)

第33条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書または記録を、(1) または(2) の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。

また、製造販売後臨床試験については再審査または再評価が終了する日まで保存する。

ただし、病院長は、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止または臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から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

2 病院長は、治験依頼者より前項の承認取得あるいは開発中止の連絡を受ける。

第 8 章 その他の事項

(規則の準用)

第 34 条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用する。

- (1) 医療機器の治験および製造販売後臨床試験
 - (2) 体外診断用医薬品の治験および製造販売後臨床試験
 - (3) 再生医療等製品の治験および製造販売後臨床試験
- 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 1 条第 1 項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（1997 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令」（2005 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）を適用する。また、製造販売後臨床試験を行う場合は、「医療機器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」（2005 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号）を適用する。
 - 3 第 1 項第 1 号に規定する医療機器の試験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に、「有害事象」は「有害事象および不具合」に適宜、読み替える。
 - 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 1 条第 1 項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（1997 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）」に替え「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準の省令（2014 年 7 月 30 日厚生労働省令第 36 号）」を適用する。また、製造販売後臨床試験を行う場合は、「再生医療等製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」（2014 年 7 月 30 日厚生労働省令第 90 号）を適用する。
 - 5 第 1 項第 3 号に規定する再生医療等製品の試験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「不具合」に、「有害事象」は「有害事象および不具合」に、適宜、読み替える。
 - 6 本手順書第 13 条第 2 号の薬機法第 14 条第 3 項（医薬品等の製造の承認）は、医療機器については薬機法第 23 条の 2 の 5 第 3 項（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）、再生医療等製品については薬機法第 23 条の 25 第 3 項（再生医療等製品の製造販売の承認）を準用する。

(参考：読み替え)

治験			製造販売後臨床試験		
医薬品 (手順書)	医療機器	再生医療等製品	医薬品	医療機器	再生医療等製品
治験薬	治験機器	治験製品	試験薬	試験機器	試験製品
副作用	不具合	不具合	—	不具合	不具合
有害事象	有害事象および 不具合	有害事象および 不具合	—	有害事象および 不具合	有害事象および 不具合
治験	—	—	製造販売後臨床試験		

第9章 改廃

(改廃)

第35条 本手順書の改訂は臨床研究支援センターで発議し、病院長の承認を得る。

附則

1 この手順書は、2018年12月1日から施行する。

本施行に当たって、旧業務手順書「東京医科大学病院 治験に係わる業務手順書」を基に改訂を行った。

この手順書の施行により、旧業務手順書は廃止とする。

旧業務手順書の附則

この手順書は、1998年4月1日から施行する。

附則(1999年10月1日)

この手順書は、1999年10月1日から施行する。

附則(2001年12月10日)

この手順書は、2001年12月10日から施行する。

附則(2005年4月1日)

この手順書は、2005年4月1日から施行する。

附則(2006年4月1日)

この手順書は、2006年4月1日から施行する。

附則(2007年4月1日)

この手順書は、2007年4月1日から施行する。

附則(2008年3月1日)

医師主導型治験については別途定める補遺に従う。

この手順書は、2008年3月1日から施行する。

附則(2008年5月13日)

この手順書は、2008年5月13日から施行する。

附則(2009年3月10日)

この手順書は、2009年3月10日から施行する。

附則(2010年4月1日)

この手順書は、2010年4月1日から施行する。

附則(2012年4月1日)

この手順書は、2012年4月1日から施行する。

附則(2016年3月14日)

この手順書は、2016年3月14日から施行する。

附則（2017年9月11日）

この手順書は、2017年9月11日から施行する。

手順書承認者

東京医科大学病院 病院長

三木 保



