

東京大学医学部附属病院における企業主導治験の実施に関する規程ガイドンス

令和6年1月16日制定

令和6年3月5日改正

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。）において実施する企業主導治験（以下「治験」という。）の実施における適正な取扱いに関して必要な手順を定める。

1 この規程及びこのガイドンスにおける用語の定義はGCP省令と同様とする。

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

1 第1号における教員とは、教授、准教授、講師及び助教の他、称号としての職名である卓越教授、病院教授、特任講師（病院）を指す。ただし、卓越教授については、雇用上（特定有期雇用教職員等）の職名である場合は、教員には含まない。

- 2 第1号における特任教員とは、特任教授、特任准教授、特任講師及び特任助教を指す。ただし、特定短時間勤務有期雇用教職員の場合は、特任教員には含まない。

(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。

- 1 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験の実施に関わる教育及び訓練として、「臨床研究に携わる研究者等の教育・研修手順書」に従い、医学系研究科・医学部 研究倫理セミナー及び臨床研究学習管理システム（略称：CREDITS）臨床研究者標準化シラバス準拠コースを下表のとおり受講すること。

研究者等の受講必須項目表

○印: 毎年1回(新規/更新)受講

役割	医学系研究科・ 医学部 研究倫理セミナー	CREDITS (臨床研究者標準化シラバス単拠コース)		講習会等
		倫理・行動規範 コース	臨床研究実施 コース	
		1章～3章	4章～12章	
治験責任医師	○	○	○	適宜
治験分担医師				
治験協力者	○	○	-	
	臨床研究コーディネーター			
	上記以外			
開催頻度	毎月	いつでも受講可		年間数回開催

(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ー機関による承認を受けなければならない。

- 1 治験責任医師及び治験分担医師は、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。
- 2 治験責任医師及び治験分担医師は、「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「臨床研究にかかる利益相反自己申告書」を東京大学大学院医学部・医学系研究科利益相反アドバイザー機関に提出する。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。

(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の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及び決定に関する通知文書の作成並びにそれらの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

1 第2号の業務には以下が含まれる。

- (1) 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及び治験責任医師からの受付（モニター又は監査担当者の氏名が記載された文書の受付を含む）
- (2) 治験審査委員会への治験審査依頼書の作成
- (3) 治験終了（中止・中断）報告書の受領並びに治験審査委員会及び治験依頼者への通知

2 第5号の業務には以下が含まれる。

- (1) 治験依頼者及び治験責任医師に対する治験申請手続きの説明
- (2) 事前のヒアリングの開催準備及び運営
- (3) 治験責任医師より提出された治験分担医師及び治験協力者とその業務の一覧表（治験分担医師・治験協力者リスト）、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者ごとの要件並びに教育研修受講状況の確認
- (4) この規程の見直し案の作成、及びその他の手順書の策定

第3章 治験の準備

(治験実施計画書の合意)

第9条 治験責任医師は、治験依頼者が治験の新規申請又は変更申請をする前に、治験実施計画書の内容及び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しなければならない。

2 治験責任医師は、前項の合意にあたり、治験依頼者から提供される必要な資料及び情報に基づき、治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。

〈第1項〉 〈第2項〉

- 1 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病院長及び治験依頼者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。
- 2 症例報告書の見本を作成する場合は、本条の規定を準用する。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。

(説明文書の作成)

第10条 治験責任医師は、治験依頼者が治験の新規申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、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、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）

〈第1項〉

- 1 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を推奨する。ただし、eConsent システムを用いる場合はその限りではない。

〈第2項〉

- 1 第4号には、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こと。
- 2 第6号には、他の治療方法の有無並びにその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性を含むこと。
- 3 第11号には、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになることを含むこと。
- 4 第12号には、治験により得られたデータが説明文書にて説明された目的以外に使用されることがないことを含むこと。
- 5 第13号には、被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合も含むこと。
- 6 第16号における「治験審査委員会の種類」とは、治験審査委員会及び専門治験審査委員会の別を指す。
- 7 第16号における「治験審査委員会において調査審議を行う事項」とは、GCP省令により各治験審査委員会が病院長から意見を聴かれる事項を指すものであり、当該事項については各治験審査委員会が倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施又は継続についての調査審議を行い、病院長に意見を述べる旨を被験者に分かりやすく記載する。
- 8 第16号における「その他当該治験にかかる治験審査委員会に関する事項」には、各治験審査委員会の設置者の名称及び所在地、当該設置者にかかる閲覧可能な情報等を含むこと。
- 9 第16号には、治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨及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こと。

(治験の依頼)

第11条 治験依頼者は、治験の依頼にあたり、次に掲げる文書を病院長に提出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) 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。）となるべき者の氏名を記載した文書
- (6) 治験の費用の負担について説明した文書
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集の手順に関する資料
- (9) 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
- (10) 治験責任医師となるべき者の履歴書
- (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

- 1 治験依頼者及び治験責任医師は、治験の新規申請に先立ち、本院における実施可能性の検討及びリスクマネジメントを行うために治験事務局による事前のヒアリングに協力しなければならない。
- 2 治験責任医師はヒアリングへの出席を希望する関連部署を検討し、治験事務局へ連絡する。
- 3 治験依頼者及び治験責任医師又は治験分担医師はヒアリングに出席し、治験の概要説明及び臨床研究推進センターが作成した質疑応答用のヒアリングシート及び当日出席する関連部署（薬剤部、放射線部、看護部等）からの質疑に回答し、後日、治験依頼者は回答を記載したヒアリングシートを病院長へ提出する。病院長はヒアリングシートを保存する。
- 4 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、ヒアリングの開催を省略して回答を記載したヒアリングシートのみ作成することも可能である。ヒアリング開催の必要性については治験責任医師が判断する。開催不要と判断した場合、治験事務局はその判断理由にかかる記録を保存する。
- 5 病院長は治験審査委員会の求めに応じて、治験の概要にかかる資料としてヒアリングシートを当該治験審査委員会へ提供する。
- 6 第3号の症例報告書の見本については、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 第4号の説明文書については、説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱うため、説明文書と同意文書をあわせて提出する。
- 8 第6号の治験の費用の負担について説明した文書については、被験者への支払いがある場合に提出する。
- 9 第8号の被験者の募集の手順に関する資料については、募集する場合に提出する。

(治験審査委員会への調査審議依頼)

第12条 病院長は、治験審査依頼書を前条に定め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

<第3項>

- 1 専門治験審査委員会の意見を聴く場合の運用は別途定める。

〈第4項〉

- 1 当該治験審査委員会が調査審議を行う範囲についても確認し、適格性を判断する。

(治験の実施の承認等)

第13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、治験責任医師及び治験依頼者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。

〈第1項〉

- 1 病院長は、当該治験に対する承認又は不承認、その他の決定について、治験依頼者及び治験責任医師に対し治験審査結果通知書にて通知する。
- 2 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、治験依頼者及び治験責任医師に指示事項に対する回答書及び当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を求める。

〈第4項〉

- 1 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、治験依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書等修正報告書及び当該関連資料を提出させる。病院長は治験事務局による修正内容の確認の後、当該修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認したことを治験依頼者及び治験責任医師に通知する。確認の結果は、治験審査委員会に報告する。

(治験の実施に関する契約等)

第14条 病院長は、治験実施を了承した場合、次に掲げる事項を記載した文書により治験依頼者と契約を締結する。

- (1) 契約を締結した年月日
 - (2) 治験依頼者の氏名及び住所（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所）
 - (3) 治験依頼者の業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
 - (4) 本院の名称及び所在地
 - (5) 契約担当者の氏名及び職名
 - (6) 治験責任医師の氏名
 - (7) 治験の期間
 - (8) 治験使用薬の管理に関する事項
 - (9) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - (10) GCP省令の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項
 - (11) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (12) 治験の費用に関する事項
 - (13) 本院が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
 - (14) 本院が治験依頼者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
 - (15) 本院がこの省令、治験実施計画書又は当該契約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、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨
 - (16) 被験者の健康被害の補償に関する事項
 - (17) 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
- 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。

<第1項>

- 1 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と治験契約書により契約を締結させる。
- 2 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、本条の規定を準用する。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。
- 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。

(治験実施の業務の委託)

第15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。

- (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が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が病院長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

- 1 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には、事務部長に当該業務を受託する者との契約を締結させる。
- 2 第2号には委託した業務を本院にて担当する者の適格性の確認を含む。
- 3 第8号には秘密の保全に関する事項を含むものとする。

第4章 治験の実施及び管理

(治験責任医師の責務)

第16条 治験責任医師は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施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。

- 1 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、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負わなければならない。
- 2 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。

(治験分担医師等の管理)

第17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。

<第1項>

1 治験責任医師は、以下を保証する。

(1) 治験分担医師が適正に実施する知識、経験及び能力があり、第3条の要件を満たしていること。

(2) 治験協力者が第4条の要件を満たしていること。

(3) 治験分担医師及び治験協力者がこのガイダンス第5条第1項の教育・訓練を受けていること。

2 治験責任医師は、第2条第1号、第3条、第4条並びに第5条を満たすことを確認の上で作成した治験分担医師及び治験協力者とその業務の一覧表(治験分担医師・治験協力者リスト)を病院長に提出する。

3 病院長は、治験事務局にて治験責任医師及び治験責任医師より提出された治験分担医師及び治験協力者とその業務の一覧表(治験分担医師・治験協力者リスト)にて指名された者が第2条第1号、第3条、第4条並びに第5条を満たすことが確認された上で、了承するものとする。また、了承した旨を記した通知書(当該治験分担医師・治験協力者リストの写し)を治験依頼者及び治験責任医師に送付する。

4 病院長は、治験事務局が治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者の要件並びに教育受講状況を確認した記録及び了承した旨を記した通知書(当該治験分担医師・治験協力者リストの写し)を保存する。

5 治験責任医師は、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に事前に連絡する。

6 治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者とその業務内容に変更が生じた場合は変更した書類を病院長に提出する。提出された際の病院長の対応は第3号及び第4号のとおりとする。ただし、治験分担医師及び治験協力者の所属のみが変更された場合は要件並びに教育受講状況を確認した記録は作成不要とする。

<第2項>

1 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。ただし、継続試験等においては、その限りではない。

- 2 治験責任医師は、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者における治験に関する教育記録を作成し、保存する。
- 3 治験協力者は、治験にかかる医療上の賠償責任に備えるため、各医療職の賠償責任保険への加入を推奨する。

(被験者の選定)

第18条 治験責任医師等は、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。

<第2項>

- 1 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすること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。

<第3項>

- 1 「社会的に弱い立場にある者」とは、参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。例えば、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、病院及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、失業者又は貧困者、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、未成年及び治験参加の同意を表明する能力のない者があげられる。

(同意の取得)

- 第19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、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GCP省令第7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をする機会を与え、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21条において同じ。）に渡さなければならない。

<第1項> <第2項> <第5項>

- 1 同意を得る前に、被験者となるべき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なければならない。その際、治験責任医師等又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となるべき者が満足するよう答えなければならない。
- 2 治験責任医師等及び治験協力者は、治験への参加又は参加の継続に関し、被験者に強制したり、又はその判断に不当な影響を及ぼしてはならない。

<第7項>

- 1 同意文書は治験責任医師が保存し、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。

(緊急状況下における救命的治験)

第20条 治験責任医師等は、治験実施計画書にGCP省令第7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21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否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たときは、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22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。

- 1 治験責任医師等は、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。

(治験薬管理者)

- 第23条 病院長は、薬剤師の中から治験薬管理者（治験使用薬の管理を行う者をいう。以下同じ。）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。

<第1項>

- 1 本院における治験使用薬の管理責任は、病院長が負う。
- 2 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。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。
- 3 治験責任医師が治験使用薬を管理することを希望する場合は、治験責任医師は病院長へ治験使用薬等を医師が管理することにかかる申請書を提出し、病院長の了承をもって治験薬管理者の指名記録とする。

<第2項>

- 1 治験薬管理者を補助する者を選任する場合は、病院長は、治験薬管理者を補助する者の指名記録を作成する。

(治験薬管理者の業務)

第24条 治験薬管理者は、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）の治験依頼者（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

- 1 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。

(服薬指導等)

第25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。

- 1 治験責任医師等は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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こと。

(症例報告書)

第26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。治験分担医師が作成した場合は、治験責任医師は症例報告書の内容を確認し、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。

<第1項>

- 1 治験責任医師等は、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。

<第2項>

- 1 治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正に当たり、手引きに従うこと。症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付及び氏名の記載がなされ、重大な変更又は修正については説明を記載すること。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。

(逸脱の報告)

第27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治験依頼者及び病院長に提出しなければならない。

<第1項>

- 1 治験の事務的事項（例：実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、治験依頼者との事前の文書による合意及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又は変更を行うことができる。

〈第3項〉

- 1 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又は変更を行った場合、治験責任医師は、可能な限り早急に、逸脱又は変更の内容とその理由、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治験依頼者及び病院長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依頼者及び治験責任医師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。

(逸脱による中止)

第28条 治験依頼者は、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29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。

- 1 本院の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が補償の責務を負うものとする。
- 2 治験責任医師等は、補償の手順書に従い対応する。

(重篤な有害事象の報告)

第30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、治験依頼者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

- 1 治験責任医師は、重篤な有害事象が発生した場合は、治験使用薬との因果関係の有無に係わらず、直ちに文書により病院長に報告し、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。必要に応じてさらに追加の報告を行う。
- 2 治験責任医師は、治験期間中のすべ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。
- 3 死亡又は死亡につながるおそれに至った場合は、速やかにその概略について、別途、臨床研究推進センターを経由して病院長に報告する。

（変更申請）

第31条 治験依頼者及び治験責任医師は、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、提供すべき文書を最新のものにしなければならない。

- 1 治験依頼者又は治験責任医師は、治験の申請時の審査に用いたその他の書類に追加、更新又は改訂等の変更があった場合は、速やかに病院長に提出する。病院長は治験審査委員会が審査対象とする資料を治験審査委員会へ提出する。治験依頼者又は治験責任医師は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。

（実施状況報告）

第32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。

（直接閲覧への協力）

第33条 病院長は、治験依頼者が実施するモニタリング、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、求めに応じて原資料等の治験に関する記録を閲覧に供する。

- 1 治験責任医師は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を

受け入れ、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。

(治験の継続)

第34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12条及び第13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

- 1 病院長は、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、又は治験の実施を中止させなければならない。

(治験の中止等)

第35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依頼者及び治験審査委員会に文書により通知する。

4 病院長は、治験依頼者から治験の中止若しくは中断又は被験薬の開発中止の通知を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会に文書により通知する。

5 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。

6 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結果の概要を治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

<第4項>

1 治験依頼者からの開発中止の通知で、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本学を退職している場合は、治験責任医師への通知を省略することができる。

(病院長による記録の保存)

第36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GCP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、治験依頼者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、治験依頼者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
- 4 製造販売後臨床試験における第1項に規定する記録の保存期間は、再審査又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及び方法については、製造販売後臨床試験依頼者と協議して定めるものとする。

<第2項>

1 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) 原資料
 - (1)-1 診療録：病歴管理責任者
 - (1)-2 診療録以外の原資料：治験責任医師（治験実施中）、治験事務局長（治験終了後）
- (2) 契約書：研究推進課長
- (3) 同意文書：治験責任医師（治験実施中）、治験事務局長（治験終了後）
- (4) 説明文書：治験責任医師（治験実施中）、治験事務局長（治験終了後）
- (5) 治験実施計画書：治験責任医師（治験実施中）、治験事務局長（治験終了後）
- (6) 治験審査委員会から入手した文書：治験事務局長
- (7) 治験使用薬の管理その他の治験にかかる業務の記録：治験薬管理者（治験実施中）、治験事務局長（治験終了後）

- (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、入手した文書又はその写し
- (8-1) 治験責任医師が保存すべき文書：治験責任医師（治験実施中）、治験事務局長（治験終了後）
- (8-2) 上記以外の文書：治験事務局長
- 2 前項第8号には、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。
- 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立ち合わせる。

(秘密の保全)

第37条 治験の実施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38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、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行わなければならない。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こととする。

第5章 雑則

(準用)

第39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
 - (4) 医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の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。以下「医療機器GCP省令」という。)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。以下「再生医療等製品GCP省令」という。)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。
- 4 第1項第4号に規定する製造販売後臨床試験を実施する場合は、GCP省令第56条。医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条の規定により読み替えを行うものとする。

(改正における事前協議)

第40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。

- 1 治験事務局は、GCP省令及びこれらに関連する通知の改正があった場合、あるいは企業主導治験の運営体制の見直し等があった場合には、この規程及びこのガイダンスの見直しを行う。
- 2 この規程が改正された際には、東京大学医学部附属病院治験審査委員会へ報告する。
- 3 このガイダンスの改正は、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41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。

1 このガイダンスは、令和6年4月1日から施行する。なお、このガイダンス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、このガイダンスに基づいて実施されたものとみなす。

別添 治験責任医師が実施する業務（企業主導治験）

条（項目）	規程	ガイダンス
第6条（利益相反管理）	全項	全項
第9条（治験実施計画書の合意）	全項	<第1項> <第2項>第1項
第10条（説明文書の作成）	全項	全項
第11条（治験の依頼）	(-)	第1項
第14条（治験の実施に関する契約等）	(-)	<第1項>第3項
第16条（治験責任医師の責務）	全項	全項
第17条（治験分担医師等の管理）	全項	<第1項>第1項、第2項、第5項及び第6項 <第2項>第1項及び第2項
第18条（被験者の選定）	全項	<第2項>第1項
第19条（同意の取得）	全項	全項
第20条（緊急状況下における救命的治験）	全項	(-)
第21条（新たな情報に基づく再同意の取得）	全項	(-)
第22条（他科・他院への通知）	全項	全項
第23条（治験薬管理者）	(-)	<第1項>第3項
第25条（服薬指導等）	全項	全項
第26条（症例報告書）	全項	全項
第27条（逸脱の報告）	全項	<第3項>第1項
第29条（有害事象発生時の取扱い）	全項	第2項
第30条（重篤な有害事象の報告）	全項	第1項及び第2項
第31条（変更申請）	全項	全項
第32条（実施状況報告）	全項	(-)
第33条（直接閲覧への協力）	(-)	全項
第35条（治験の中止等）	第1項、第2項及び第5項	(-)

第36条（病院長による記録の保存）	(-)	全項
第37条（秘密の保全）	全項	(-)