

III) の段階では試験終了に向け、試験結果の指標となる評価項目などのデータが確実にデータベースに反映されるように、最終的な討議を行った。

I) ～III) の段階別課題一覧

I) 現在試験開始準備段階にある試験

- 1、冠疾患集中治療病棟 (CCU) における急性心疾患を対象とした強化インスリン療法がもたらす臨床効果についての研究
 - 2、軽-中度の高血圧患者の左室機能改善効果に対するロサルタンとアムロジピンの比較試験
 - 3、人工栄養（中心静脈栄養もしくは経管栄養）行う際の医療行為の安全性、患者予後に関する観察研究
 - 4、わが国の高血圧症における原発性アルドステロン症の実態調査研究
 - 5、急性心筋梗塞全国共同悉皆調査による臨床評価指標とその評価
 - 6、EBM に基づく抗凝固薬の安全な使用法及びその標準化に関する研究（心房細動による心原性脳塞栓一次予防）
 - 7、消化器外科手術の施設間技術評価法の確立
 - 8、複数の動脈硬化性疾患危険因子を有する対象に及ぼすアスピリンの一次予防効果に関する研究 (J-PPP)
 - 9、循環器疾患診療実態調査
- ##### II) すでに試験は開始しており、症例登録を進めている段階の試験
- 10、虚血・再灌流における心筋保護に関する大規模無作為薬剤効果比較試験

(J-WIND)

- 11、慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための大規模臨床試験 (J-CHF)
 - 12、拡張期心不全の治療法確立のための大規模臨床試験 (J-DHF)
- ##### III) すでに症例登録が終わり、主に追跡の段階にある試験
- 13、我が国の冠動脈疾患に対する薬物・インターベンション治療の予後とコスト (J-SAP)
 - 14、軽症糖尿病の薬物療法及び非薬物治療に関する介入研究 (J-MILDDM)
 - 15、専門医療機関受診者と一般人口集団双方を対象とした危険因子の相互関連性に関する大規模調査研究 (J-ARC)
 - 16、多施設による大腿骨頸部骨折の長期機能予後及び生命予後に対する在宅リハビリテーションによる介入効果の検討 (J-MISSHIP)
 - 17、厚生労働省多目的コホート班との共同による糖尿病実態及び発症要因の研究

C. 考察

これまでの臨床研究では、カルテ情報から必要な情報を抜き出し、多くは医師またはコーディネーターのチェックによりその正確性、妥当性を保つことで行われてきた。しかし、このシステムは大規模な試験では通用せず、統計学的有意差を示す症例数に達するまでには至らない場合が多かったが、本研究によるインターネット登録管理システムの導入によ

り、全国多施設のリアルタイムかつ 24 時間登録が可能となった。さらにインターネット自動割付システムでは、急性心筋梗塞患者のような緊急に治療を必要とする急性期疾患に対するランダム化割付試験も可能となり、大規模試験の対象疾患の幅の拡大が得られる。また、登録データの正確性、妥当性は論理・範囲監査機能を登録画面に配備し、コンピューター機能によって完備することで人件費を大幅に削減することに成功した。しかし、データモニタリングやダブルデータエントリーといった監査機能は現状では未達成であり、現段階では GCP に対応するシステムではない。

D. 結論

インターネットを最大限に活用した臨床試験支援システムを開発、実際に運行した。その結果、試験の大規模化、多施設化が容易となり、生活習慣病などの多数の症例数を必要とする試験を可能とするだけでなく、ランダム化割付試験においても、24 時間リアルタイムにその治療群を迅速に決定できるため、急性心筋梗塞等の急性期疾患に対しても試験の実施を可能とした。さらに今後は GCP に対応すべく、開発を継続する予定である。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Hayashi D, Imai Y, Morita H, Fujita H, Monzen K, Yamazaki Ta, Yamazaki Ts, Nagai R. Development of the pioneering clinical supporting system utilizing IT - clinical informatics and genome analysis - Japanese Heart Journal 2004, 45(2), 315-324.
- 2) JCAD study Investigators and Operation Secretariat headed by Dōbun Hayashi, Tsutomu Yamazaki. Design and Rationale of the Japanese Coronary Artery Disease (JCAD) Study -A Large-scale, Multicenterd Prospective Cohort Study- Japanese Heart Journal 2004, 45(6), 895-911

2. 学会発表

- 1) 第 1 回 J-CAD study 学術講演会
- 2) 第 2 回 J-CAD study 学術講演会
- 3) 日本心臓病学会 (2002 年 9 月)
- 4) 日本循環器学会総会・学術集会 (2003 年 3 月)
- 6) 第 3 回 J-CAD study 学術講演会
- 7) 日本心臓病学会 (2003 年 9 月)
- 8) 日本循環器学会総会・学術集会 (2003 年 3 月)
- 9) 日本心臓病学会 (2004 年 9 月)

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他 | なし |

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
荒川義弘, 金井文彦, 小俣政男	自主臨床試験のガイドラインと 補償	癌臨床研究・生 物統計研誌	23	40-43	2003
荒川義弘 他	臨床研究・臨床試験のあり方	ジュリスト	1254	174- 186	2003
荒川義弘	臨床試験と薬学・薬剤師	薬剤学	63	51-53	2003
荒川義弘, 小俣政男	支援組織としての東大病院臨床 試験部 - 世界に通用する高 質・迅速な臨床試験を目指して -	臨床評価	30	303- 309	2003
荒川義弘	GCPおよびICHガイドラインに 準拠した試験デザイン	Surgery Frontier	11	407- 411	2004
Hagino A. Hamada C. Yoshimura I. Ohashi Y. et al	Statistical Comparison of Random Allocation Methods in Cancer Clinical Trials	Controlled Clinical Trials	25	572- 584	2004
大橋靖雄	臨床統計学・臨床試験を中心と して	数理科学	3	60-67	2004
大橋靖雄	日本の医療情報伝達分野におけ る問題点	薬理と治療	32	707- 710	2004
Iino Y., Hayashi M., Kawamura T., Shiigai T., Tomino Y., Yamada K., Kitajima T., Ideura T., Koyama A., Sugisaki T., Suzuki H., Umemura S., Kawaguchi Y., Uchida S., Kuwahara M., Yamazaki T.	Renoprotective Effect of Losartan in comparison to Amlodipine in patients with chronic kidney disease and hypertension-A report of the Japanese Losartan therapy intended for global renal protection in hypertensive patients (JLIGHT) study	Hypertens Res	72	21-30	2004
Nishigaki K., Yamazaki T., Fujiwara H.	Assessment of coronary intervention in Japan from the Japanese coronary intervention study (JCIS) group -Comparison between 1997 and 2000-	Circulation J	68	181- 185	2004

Hayashi D, Imai Y, Morita H, Fujita H, Monzen K, Harada T, Nojiri T, Yamazaki Ta, Yamazaki Ts, Nagai R.	Development of the Pioneering clinical supporting system utilizing IT -clinical informatics and genome analysis -	Japanese Heart Journal	45	315-324	2004
Amaki T, Suzuki T, Nakamura F, Hayashi D, Imai Y, Morita H, Fukino K, Nojiri T, Kitano S, Hibi N, Yamazaki T, Nagai R.	Circulating malondialdehyde modified LDL is a biochemical risk	Heart	90	1211-1213	2004
JCAD study Investigators and Operation secretariat headed by Hayashi D. and Yamazaki T.	Design and Rationale of the Japanese Coronary Artery Disease (JCAD) Study	Japanese Heart Journal	45	895-911	2004
山崎力	evidence scoreによるEBMの実践—ARBの大規模臨床介入試験を用いて—	日本医事新報	4213	43-47	2005
荒川義弘	治験の意義と業務	スタンダード薬学シリーズ 第8巻 医薬品の開発と生産（日本薬学会編）		135-147	2005

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

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

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

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

章 治験責任医師等の業務

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

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

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

下線：実質的な追加・修正箇所（従来の手順書にある部分

は含まない）。第 8 章は全て追加した部分であるため、

下線は付していない。

二重下線：そのうち特に確認または検討を要する部分

赤字：GCP や通知にない事項または他施設での検討事項

緑字：関係者に意見聴取後に修正した部分

青字：参考とする省令 GCP の条項または答申 G C P の該

当項（これらは「GCP」を省略し条項の数字のみで記

載してある。）、改正局長通知、改正運用課長通知、旧

第 25 条：同意説明文書の作成

第 26 条：治験の新規申請

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

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

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

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

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

章 記録の保存

第 51 条：記録の保存

章 自ら治験を実施する者の業務

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：同意説明文書案の作成
- 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

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、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

章 規則の準用および改訂

- 第 73 条：規則の準用
- 第 74 条：規則の改訂

東京大学医学部附属病院治験取扱規則

(標準業務手順書)

制定 平成16年10月13日

第1章 総則

(治験の原則) (答申 GCP3, 旧手順書第1)

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に関する基準」(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。
- (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べきである。
- (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なければならない。
- (9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- (10) 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。
- (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しなければならない。
- (12) 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(GMP)に準拠して行うものとする。治験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。

(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が運用されなければならない。

(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、前条の治験の原則ならびに以下の法律、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) 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号、平成 14 年法律第 96 号により改正）第 80 条の 2（治験の取扱い）

(2) 薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号、平成 15 年厚生労働省令第 89 号により改正）第 66 条の 3（治験の計画の届出）、同第 66 条の 7（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」（平成 9 年厚生省令第 28 号、平成 15 年厚生労働省令第 106 号にて改正）（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一部を改正する省令の施行について」（平成 15 年医薬発第 0612001 号）（以下「改正局長通知」という。）

(7) 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成 16 年薬食審査発第 0722014 号）（以下「改正運用課長通知」という。）

(8) 「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 15 年医薬審発第 0612001 号）

(9) 「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）

(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ついて」（平成 16 年薬食発第 0330001 号）

(11) 「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」（平成 16 年薬食審査発第 0330014 号）

(12) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の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 16 年薬食審査発第 0330011 号）

2 この規則は、医薬品の製造もしくは輸入の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、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 10 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市販後臨床試験についても適用するものとする。なお、市販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「市販後臨床試験」に読み替えるものとする。（旧規則第 19 条第 1 項）

（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、「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。

4 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もしくは輸入の承認の申請を行う者でもある。

5 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」および薬事法施行規則第 66 条の 3（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。

6 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」および薬事法施行規則第 66 条の 7（副作用等の報告）に基づき、治験薬を管理・交付し、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。

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、記録保存責任者を設置するものとする。
- 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を設置するものとする。治験審査委員会事務局は、治験事務局が兼務するものとする。
- 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。

(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）に基づき、治験分担医師および治験協力者を指名するものとする。病院長は、指名後、当該治験分担医師・治験協力者リスト（治験業務分担一覧表）を、治験責任医師および治験依頼者（または自ら治験を実施する者）に各 1 部送付するものとする。
- 2 病院長は、治験責任医師および治験依頼者（また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。（32 条）

イ＜企業主導の治験の場合＞（10 条、旧手順書第 10）

- (1) 治験受委託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（治験業務分担一覧表）
- (3) 治験責任医師および治験分担医師の履歴書および第 16 条第 9 項に該当する場合は、利害の衝突に関する資料
- (4) 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）
- (5) 症例報告書の見本
- (6) 最新の治験薬概要書
- (7) 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、「同意説明文書」という。）とすること。
- (8) 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
- (9) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (11) 予定される治験費用に関する資料（受託研究申込書および経費算定に関する資料）
- (12) 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＞（15 条の 7）

(1) 治験の承認申請書（自ら治験を実施する者の氏名、職名および住所を含むもの）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（治験業務分担一覧表）

(3) 治験責任医師および治験分担医師の履歴書、および第 16 条第 10 項に該当する場合は、利害の衝突に関する資料

(4) 治験実施計画書

(5) 症例報告書の見本

(6) 最新の治験薬概要書

(7) 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（同意説明文書）とすること。

(8) 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

(9) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

(10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(11) 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）

(12) 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）

(13) 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ーの氏名、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。（改正局長通知、本規則 67 条）

(14) 監査に関する計画書および業務に関する手順書

監査に関する計画書および業務に関する手順書には、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。）、当該治験において監査を行わせる監査担当者の氏名、監査の具体的な方法、監査報告書の取扱い等が含まれていなければならない。（改正局長通知、本規則 69 条）

(15) 治験薬の管理に関する手順書

治験薬の管理に関する手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験薬の被験者からの返却、未使用治験薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験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。（改正局長通知 26 条の 2 関連）

(16) 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

- (17) 東京大学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、治験薬等の提供・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必須文書を閲覧に供する旨、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、必須文書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。

(18) その他治験審査委員会が必要と認める資料

- 3 前項口第 17 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 GCP 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必須文書を閲覧に供する旨、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、治験審査委員会の審査結果報告書に基づき、当該治験に対する指示・決定を文書（審査結果報告書の写、および治験に関する指示・決定通知書）により、治験責任医師および治験依頼者（または自ら治験を実施する者）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、治験責任医師および治験依頼者（または自ら治験を実施する者）に、治験実施計画書等修正・指示事項回答書および当該関連資料を治験審査委員会委員長に提出させ、修正内容に関する委員長の確認を受けさせるものとする。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。（答申 GCP5-2-3-3）

- 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、治験責任医師および治験依頼者（または自ら治験を実施する者）に、治験実施計画書等修正・指示事項回答書および当該関連資料を治験審査委員会に提出させ、その写を治験審査依頼書とともに治験審査委

員会に提出し、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条件付きで承認するとした場合以外、これを承認することはできない。 (33 条 1 項、答申 GCP5-2-3-4)

(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 17 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、以下の条文中、東京大学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。 (13 条：ただし、企業主導の治験のみ規定)

- 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、その証として当該契約書またはその(写)に記名・押印または署名を得るものとする。
- 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。

(業務の委託等) (39 条の 2：SMO の条項の新設に伴い追加)

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。

(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) 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。(31 条 1 項、6-2-10、旧本規則 11 条)

(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。(4-5-1-10, 4-5-1-9, 6-2-10、旧本規則 9 条 5 項)

- (1) 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より、治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師および治験分担医師等の変更の申請を受けた場合 (4-5-1-10, 7 条 5 項、54 条 3 項)
- (2) 治験依頼者 (または自ら治験を実施する者) または治験責任医師より、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 (4-5-1-10)
- (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 (4-5-1-9-1, 6-2-8-3, 46 条)
- (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 (4-5-1-9-2, 6-2-10-2)
- (5) 治験依頼者 (または自ら治験を実施する者) より、重篤かつ予測不能な副作用情報、および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 (20 条、26 条の 6, 4-5-9-3, 8-1-15-1)
- (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 (4-5-1-9-3, 6-5-10-5, 6-2-10-5, 48 条の 2 および 3)
- (7) 治験責任医師より、治験実施状況に関する定期報告を受けた場合。
- (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 (31 条 3 項、26 条の 9、本規則 67 条、68 条、69 条)

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。 (33 条 2 項、本規則第 13 条第 2 項)

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。 (33 条 3 項、改正局長通知)

~~6 病院長は、治験審査結果の確認のために審査の対象となった治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の治験依頼者からの申出があった場合は、これに応じなければならない。~~（旧本規則 9 条 6 項、削除：本条項は答申 GCP5-2-3-5 および 8-1-8-1 の記載に基づいており、省令 GCP にはない記載である。原資料を依頼者へ渡すことは有りえないこと、および直接閲覧（本規則 5 条 2 項医師主導 17、および本規則第 12 条直接閲覧の条項にて対応済み）にて十分対応可能と考えられることから削除した。なお、13 条は閲覧のみ規定）

~~第 12 条 病院長は、年度を越えて治験が継続される場合には、治験責任医師および治験依頼者（または自ら治験を実施する者）に対して原則として予定される継続契約締結日の 1 か月前までに、審査に必要な第 8 条第 2 項第 1 号、第 1-1 号および第 1-2 号の資料を治験事務局に提出させるものとする。2 病院長は、前項の資料が提出された場合、第 9 条第 1 項から第 4 項および第 10 条第 1 項の規定を準用して行うものとする。~~（旧本規則 12 条、削除：複数年度契約に移行したため不要となった条項）

（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に通知するものとする。（24 条 2 項、26 条の 10-2 項、40 条 2 項、本規則 70 条 2 項）
- 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（または自ら治験を実施する者）および治験審査委員会に通知するものとする。（40 条 3 項、4 項）

（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。（37 条、改正局長通知）
- 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、東京大学との契約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。（改正局長通知 26 条の 7 関連第 1 項 3 号および 26 条の 9 関連第 1 項 6 号）

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。（4-5-1, 旧規則第 5 条 2 項、様式 10 号、様式 12 号）

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。（旧手順書第 3）

(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。（臨床研究の倫理指針）

(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

(3) 副薬剤部長（助教授）

(4) 本院において、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「院内非医療系委員」という。） 2 名以上

(5) 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って、本院および治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しておらず、法律学の専門家等人文・社会科学系の有識者である者（以下「院外非医療系委員」という。） 2 名以上

(6) その他、必要と認める者

2 委員会に委員長を置く。委員長は委員の互選による。（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、第 1 項の第 1 号および第 2 号の委員の中から委員長が指名するものとする。

4 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行するものとする。

5 委員の任期は 1 年とする。ただし、再任は妨げない。

- 6 委員等に欠員が生じた場合におけるその後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 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、予め治験審査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、本院非医療系委員および院外非医療系委員を含む過半数かつ 5 名以上の委員が出席した会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 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 当該治験の治験依頼者（または自ら治験を実施する者）と関係のある委員（治験依頼者の役員または職員、その他治験依頼者（または自ら治験を実施する者）と密接な関係を有する者）、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、または治験協力者）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および意見の表明はできないものとする。（29 条）
- 6 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。
- 7 審査の採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認する
 - (2) 条件付きで承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止または中断を含む）
 - (5) 保留する
- 9 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。
- 10 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（2）の場合はその条件、また本条第 8 項（3）、（4）および

(5) 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

1 1 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、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。なお軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性または通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。(何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。)

(1) 迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第 8 項に従って判定し本条第 1 1 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。

1 2 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。

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) (6-1, 旧手順書)

第 16 条 治験責任医師は、本院に所属する常勤医師(助手以上)で、かつ医籍登録後 4 年以上の者とする。(分担医師の要件に合わせ、治験審査委員会の解釈を明文化)

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「治験の実施に係わる医師の履歴書」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。(42 条、6-1-1, 8-1-7-1-5、病院長の追加は従来の様式を追認するため)

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、薬事法第 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薬の適切