

(例)

| (氏名)   | (所属機関) | (診療科) | (職名) | (連絡先)                   |
|--------|--------|-------|------|-------------------------|
| ○ 臨床太郎 | □□大学   | ○○○科  | 教授   | 03-3815-5411 (内線 XXXXX) |
| 臨床花子   | □□大学   | ○○○科  | 助手   | 03-3815-5411 (内線 XXXXX) |

(○：試験責任医師)

## 2 3. 研究資金および利益の衝突

(例) 本試験は、平成○○年度、□□□□の研究助成を得て実施する(助成番号△△△)。本試験の計画・実施・報告において、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しないこと、および試験の実施が被験者の権利・利益をそこねることがないことを確認する。などと記載する。

- 「起こりえる利益の衝突」が存在しないことを確認するために、各研究者は誓約書を提出するか、あるいは研究者間の研究合意書の中に誓約事項として記載することが望ましい。
- 「起こりえる利益の衝突」の例として、研究者個人の利益・立場等が研究の公平・公正な計画・実施・報告に影響を及ぼす可能性をあげることができる。さらに規定する必要がある場合は、  
米国NIHのConflict of interestの条項  
(<http://grants1.nih.gov/grants/policy/emp/overviews/ep-coi.htm>)や  
米国FDA のGuidance: Financial disclosure by clinical investigators  
(<http://www.fda.gov/oc/guidance/financialdis.html>)  
を参照するようにしてもよい。

## 2 4. 実施計画書等の変更

- 実施計画書や同意説明文書の変更(改訂)を行う場合は予め各医療機関の治験審査委員会あるいは倫理委員会の承認を必要とすることを記載する。
- 各医療機関に固有の変更：各医療機関で試験実施計画書の変更を求められた場合は、試験責任医師は、研究代表者との合意の上、当該機関での試験実施計画書を変更することができる。例：治験審査委員会の審議に基づく病院長の指示による変更、試験責任医師の判断による検査・観察項目の追加で患者さんの負担が大幅には増えないもの。

## 2 5. 参考資料・文献リスト

- 実施計画書に引用された参考資料・文献はふられた番号順にリストを作成する。
- 引用の記載方法については特に指定はないが、学術雑誌の場合には全員の著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。
- リストの中からキーとなる参考文献または資料を1～2件選び、申請時にコピーを申請書に添付すること。

以上

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

第1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

第2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

第3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

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

- 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

第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

第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
- 第25条：同意説明文書の作成

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  
当院規則、旧当院手順書等の条項、および注釈

第26条：治験の新規申請

第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

第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

第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

第5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

第6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

第7章 記録の保存

- 第51条：記録の保存

第8章 自ら治験を実施する者の業務

第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

## 第 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

## 第 9 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

## 附則

# 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证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年医薬審査第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年薬審査第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つては、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 前項ロ第 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つ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は、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、以下の条文で、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11号および第12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つて、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な使用方法を十分精通していなければならない。
- 7 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が指定し病院長が承諾した者）によるモニタリングおよび監査、なら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なければならない。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、全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- 8 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なければならない。

9 企業主導の治験においては、治験責任医師は、治験依頼者の役員・顧問、その他治験依頼者と利害関係を有する者であってはならない。治験責任医師は、履歴書中において、また必要な場合は同意説明文書において、これを告知するものとする。(利益相反条項として追加)

10 医師主導の治験においては、治験責任医師は、治験薬提供者と利害関係を有する者であってはならない。また、治験責任医師は、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(利害の衝突に関する資料)を、治験の申請時に提出しなければならない。さらに、治験責任医師は、履歴書中において、また該当する場合は同意説明文書において、これらを告知するものとする。(利益相反条項として追加)

#### (治験分担医師の要件)

第17条 治験分担医師は、医籍登録後4年以上の医師で、本院に所属する常勤医師(教務職員および助手以上)、非常勤(医員)または大学院生の医師とする。(教務職員の制度が廃止されたことに伴い削除)

2 ただし、非常勤(医員)または大学院生の医師を治験分担医師とする場合は、以下の条件を全て満たすこととする。

(1) 病院長宛に、所属する診療科(部)長から定められた様式を用いて推薦を受けること

(2) 非常勤または大学院生としての任用あるいは在籍期間が当該治験を担当するのに十分であること

3 治験責任医師は、治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師が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、病院長および治験依頼者に提出するものとする。

4 企業主導の治験においては、治験分担医師は、治験依頼者の役員・顧問、その他治験依頼者と利害関係を有する者であってはならない。治験責任医師は、履歴書中において、また必要な場合は同意説明文書において、これを告知するものとする。(利益相反条項として追加)

5 医師主導の治験においては、治験分担医師は、治験薬提供者と利害関係を有する者であってはならない。また、治験責任医師は、当該治験の成果から生ずる利益を報酬等として受け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(利害の衝突に関する資料)を、治験の申請時に提出しなければならない。さらに、治験分担医師は、履歴書中において、また該当する場合は同意説明文書において、これらを告知するものとする。(利益相反条項として追加)

#### (治験協力者の要件)

第18条 治験協力者は、本院に常勤医師として採用されている者、及び本院に常勤職員として採用されている医師、薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資格を有する者とする。ただしこれらは、当該治験に限りその役割を負うものとする。(現状では治験協力者として非常勤が採用されていることを追認するために削除)

2 治験の実施に係る業務の一部を委託され、治験協力者として業務を行う者の場合は、医師、薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資格を有する者で、病院長により適格性が確認された者とする。(第8条の規定に対応させるため)

### 第2節 治験責任医師等の試験全般における責務

(責任の所在と保険加入義務)

第 19 条 治験責任医師は、本院における治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。(6-2-3-1)

2 医師主導の治験においては、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、計画・実施・報告のすべてにおいて責任を負わなければならない。(当院の自主臨床試験の指針に合わせて追加)

3 治験責任医師、治験分担医師および治験協力者は、治験に係る医療上の賠償責任に備えるため、医師または各医療職の賠償責任保険に加入していなければならない。(当院の自主臨床試験の指針に合わせて追加)

(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 20 条 治験責任医師および治験分担医師は、GCP、ヘルシンキ宣言、本規則および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。特に、「被験者の福利に対する配慮が科学のおよび社会的利益よりも優先すること」および「医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきであること」(ヘルシンキ宣言)を認識しなければならない。(旧手順書第 13 の 10、自主臨床試験の指針 5 条 1 項)

(実施体制の整備)

第 21 条 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。(自主臨床試験の指針)

2 必要な実施体制の確保を証するため、治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リスト(治験業務分担一覧表)を病院長に提出しなければならない。(43 条 1 項)

(治験分担医師等への指導)

第 22 条 治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者をおく場合は、十分な情報を与え、適切な指導を行い、また、報告を受けなければならない。(43 条 2 項)

### 第 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

(履歴書の提出)

第 23 条 治験責任医師ならびに治験分担医師は、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および治験依頼者(または自ら治験を実施する者)に提出するものとする。(旧規則第 15 条 1 号、運用課長通知第 10 条関連、本規則 16 条 2 項および 17 条 3 項)

(治験実施計画書の合意)(6-2-4-1、8-1-12-1、旧手順書第 13 の 4 項)

第 24 条 治験責任医師は、治験実施計画書および症例報告書について、治験依頼者(または自ら治験を実施する者)と合意する前に、治験依頼者(または自ら治験を実施する者)から提供される治験実施計画書案、症例報告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(または自ら治験を実施する者)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しなければならない。治験実施計画書および症例報告書が改訂される場合も同様とする。

2 治験責任医師は、病院長に実施の申請または変更の申請をする前に、前項の検討の結果に基づき、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）と治験実施計画書および症例報告書の内容および治験実施計画書を遵守することについて合意を行わなければならない。

（同意説明文書の作成）

第 25 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）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同意説明文書およびその他の説明文書を作成しなければならない。これらは、GCP およびヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守したものでなくてはならない。

（7-2-1-2，旧手順書第 13 の 5）

2 同意説明文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなくてはならない。（7-3，51 条）

- （1）治験が研究を伴うこと。
- （2）治験の目的
- （3）治験の方法（~~治験の試験的側面、被験者の選択基準、および無作為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~~）
- （4）被験者の治験への参加予定期間
- （5）治験に参加する予定の被験者数
- （6）予期される臨床上の利益および危険性または不便。（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
- （7）患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性
- （8）治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償および治療
- （9）治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者またはその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否または撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。
- （10）治験への参加の継続について被験者また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またはその代諾者に伝えられること。
- （11）治験への参加を中止させる場合の条件または理由
- （12）モニター、監査担当者、治験審査委員会および規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者またはその代諾者が記名捺印または署名することによって閲覧を認めたことになること。
- （13）治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。治験により得られたデータが他の目的に使用されないこと。
- （14）被験者が守るべき事項
- （15）被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- （16）被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
- （17）治験責任医師または治験分担医師の氏名、職名および連絡先
- （18）被験者が治験および被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合または治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべきまたは連絡をとるべき医療機関の相談窓口

(19) 利害の衝突に関する告知（該当する場合） （利益相反条項の追加）

- 3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、診療録医師保存用、治験事務局臨床試験部確認用、および患者控（または被験者控）の3枚複写式とした上、本院における治験に係る整理番号（治験事務局が設定し、病院長からの通知にこれが明示される）を付記した様式とするものとする。（改正局長通知、旧手順書第13の5）

（治験の新規申請）

第26条 治験責任医師および依頼者（または自ら治験を実施する者）は、治験実施に先立ち、病院長に対して第5条第2項各号の資料を提出しなければならない。

2 治験責任医師および依頼者（または自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会による審査の充実と効率化のために治験審査委員会事務局による事前のヒアリング（ピアレビュー）に協力しなければならない。（当院のピアレビューの位置づけを明文化するため）

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。医師主導の治験の場合は、さらに治験計画届書が厚生労働省に受理されて30日（未承認薬物の場合）あるいは14日（既承認薬の場合）を経過した後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。

4 治験責任医師および依頼者（または自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に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た場合は、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し、修正内容に関する委員長の確認を受けるものとする。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。（当院の条件付き承認の規則・手順が改訂されたことによる。）

第4節 治験責任医師等の実施時の業務

（打合せ会の開催）

第27条 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および依頼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。

（被験者の選定）

第28条 治験責任医師または治験分担医師は、被験者の選定に当たって、人権擁護の観点からおおよび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、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。（44条、6-2-1-1）

2 同意能力を欠く患者は原則として被験者とはしない。やむを得ず対象とする場合は、答申GCP第7（インフォームドコンセント）に定める規定に則り行わなければならない。（44条、50条、7-1-2、自主臨床試験の指針5条2項）

3 社会的に弱い立場にある患者や重篤な状態にある患者では、自由意思にもとづく同意の取得に特に慎重な配慮を払わなければならない。（7-1-3、自主臨床試験の指針5条2項）

(同意の取得) (50 条、55 条、7-2-1、旧手順書第 14、自主臨床試験の指針 18 条)

第 29 条 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、被験者またはその代諾者に対して、治験責任医師が作成し治験審査委員会の承認を受けた同意説明文書を用いて文書および口頭により十分に説明し、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。特に、以下の事項に注意しなければならない。

- (1) 同意を得る前に、被験者に、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、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、全ての質問に対して被験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、治験分担医師および治験協力者は、治験への参加または参加の継続に関し、被験者に強制したりまたは不当な影響を及ぼしてはならない。
  - (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、他の主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 2 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説明文書等を読めない場合については、答申 GCP 7-2-2、7-2-3、7-2-4 および 7-2-5 を遵守しなければならない。
- 3 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、および被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入しなければならない。
- 4 同意文書は 3 部作成し、1 部は同意説明文書とともに被験者に渡し、1 部は臨床試験部に確認用に提出し、残る 1 部は医師が診療録等に綴じるなどして保存しなければならない。

(新たな情報に基づく再同意の取得) (7-2-1-9、7-2-2-8、7-2-2-9、自主臨床試験の指針 19 条)

第 30 条 被験者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、治験に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認するとともに、事前に治験審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、被験者の再同意を得なければならない。

(他科・他院への通知) (45 条 2 項、6-2-3-3、自主臨床試験の指針 20 条)

第 31 条 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していることを、被験者の同意の下に他科および他院の医師に通知しなくてはならない。

- 2 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（臨床試験部、薬剤部、医事課等）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ものとする。

(被験者の登録) (自主臨床試験の指針 22 条)

第 32 条 治験責任医師または治験分担医師は、治験実施計画書に定められた要領に従い、被験者の登録を行うものとする。

(治験薬の管理・処方) (旧手順書第13の11号、自主臨床試験の指針23条)

第33条 治験薬は、依頼者(または自ら治験を実施する者)が定めた治験薬の管理の手順に従い、臨床試験部で管理・調剤することを原則とする。治験責任医師または治験分担医師は、予め作成した専用の「治験薬処方せん」を用いて処方を行うものとする。

2 やむを得ず治験薬を治験責任医師が管理する場合は、治験責任医師または治験分担医師は、依頼者(または自ら治験を実施する者)が定めた管理・調剤の手順に従い処方・調剤し、治験薬管理簿に記録を残さなければならない。

(服薬指導等) (45条第1項、旧規則第16条4項、自主臨床試験の指針24条)

第34条 治験責任医師または治験分担医師は、治験薬の適正な使用について被験者に説明・指示し、また、当該治験薬にとって適切な間隔で、有害事象の発現や服薬遵守状況等について確認しなければならない。

(症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護) (旧規則第16条5項、自主臨床試験の指針25条)

第35条 治験責任医師または治験分担医師は、速かに症例報告書を作成し、記名捺印または署名し、治験分担医師の場合は治験責任医師に提出しなければならない。治験責任医師は内容を確認し、記名捺印または署名後、治験依頼者(または自ら治験を実施する者)に提出しなければならない。(47条3項)

2 治験責任医師または治験分担医師は、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。

3 治験責任医師または治験分担医師は、症例報告書の修正を行う場合は、治験依頼者(または自ら治験を実施する者)から提供される手引に従い、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、修正者の修正印あるいは署名を残さなければならない。(47条2項)

4 治験責任医師は、これらの写しを保存しなければならない。

(逸脱の報告) (46条第1項、6-2-8、旧規則第16条6項、旧手順書第16、自主臨床試験の指針26条)

第36条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者(または自ら治験を実施する者)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、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して病院長および治験依頼者(または自ら治験を実施する者)に提出し、その写を保存しなければならない。

3 第1項ただし書きに定める変更を行った場合、治験責任医師は、逸脱または変更の内容とその理由を病院長に提出し、指示を得るものとする。なお、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に提出して了承を得るとともに、病院長を経由して治験依頼者(または自ら治験を実施する者)の合意を文書で得なければならない。

(有害事象発生時の取扱い) (45条第4項、48条、自主臨床試験の指針27条)