

第 37 条 治験責任医師または治験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録ならびに症例報告書に齟齬なく記載しなければならない。また、治験薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、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) (48 条、26 条の 6、自主臨床試験の指針 27 条)

第 38 条 治験責任医師または治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。また、治験責任医師は、重篤な有害事象が 以下に該当する場合は、治験薬との因果関係の有無に係わらず、直ちに所定の様式を用いて 病院長に報告し、治験の継続の可否について治験審査委員会ならびに病院長の指示を受けなければならない。

- (1) 死亡または死亡につながるおそれ
- (2) 治療のための入院または入院期間の延長
- (3) 障害または障害につながるおそれ
- (4) (1) から (3) まで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または異常

報告は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了 (中止) 後の治験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。報告は、第一報 (緊急報告) および第二報 (詳細報告) とし、必要に応じてさらに追加の報告を行うものとする。

2 企業主導の治験においては、治験責任医師は、前項に該当する場合は、病院長への報告に加えて治験依頼者にも直ちに通知しなければならない。 (48 条 2 項)

3 医師主導の治験においては、治験責任医師は、本条第 1 項に該当する場合は、病院長への報告に加えて、厚生労働省 (提出先は独立行政法人医薬品医療機器総合機構)、治験薬提供者、ならびに多施設で治験を実施している場合は他の実施医療機関の長および治験責任医師に、治験薬との因果関係の有無に係わらず、直ちに報告または通知しなければならない。ただし、厚生労働省に報告する場合は、担当医師および報告者 (多施設で行う場合にあっては各治験責任医師) の両者が因果関係を否定するもの以外で、かつ薬事法施行規則第 66 条の 7 により報告対象として規定されるものを、国が定める所定の様式により、規定された日数内 (薬事法施行規則第 66 条の 7 : 未知・既知および重篤度の分類に従い、各報告者が当該情報を知った日より 7 日ないし 15 日以内) に報告するものとする。これらの他の機関への報告または通知を治験調整医師または治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、治験調整医師または治験調整委員会に宛てて通知するものとする。なお、治験調整医師または治験調整委員会に委嘱した場合であっても、厚生労働省への報告者は各治験責任医師 (単独あるいは連名) であることに留意する。

(48 条 3 項、26 条の 6、薬事法施行規則 66 条の 7、本規則 10 条 1 項 5 号、「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)、「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)、「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)、「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)、注：本規則 10 条 1 項 5 号の規定に対応し他の実施医療機関の長にも報告することとした。また、48 条 3 項 (医師主導の治験の場合) に関する運用課長通知には、因果関係の有無に係らず報告するとの記載はないが、企業主導の治験の場合 (48 条 2 項) に関する運用通知に合わせるものとした。)

4 (重要な有害事象の報告) 本条第 1 項で規定する重篤度分類には該当しないが、治験薬の投与中止に至るよ

うな有害事象など、治験実施計画書において重要な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、本条第1項から第3項に準じて報告または通知するものとする。(6-2-10-4)

(安全性情報の報告)(48条、26条の6)

第39条 治験依頼者(または自ら治験を実施する者)は、治験薬の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、治験責任医師の見解とともに、新たな安全性情報の報告書を病院長に提出しなければならない。

また、必要に応じ、治験実施計画書および治験薬概要書を改訂しなければならない。(20条、26条の6)

2 医師主導の治験においては、治験責任医師は、他の実施医療機関の治験責任医師からの重篤な有害事象の報告、当該治験薬に係る国内外の重篤な有害事象報告、有効性・安全性に係る研究報告、および外国における措置等のうち、薬事法施行規則第66条の7に定めるものに該当する情報を入手した場合は、前条第3項に準じて、厚生労働省に所定の期間内に報告しなければならない。(48条、26条の6、薬事法施行規則66条の7、「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)、「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3月30日付薬食発第0330001号)、「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3月30日付薬食審査発第0330014号)、「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3月30日付薬食審査発第0330011号))

3 治験責任医師は、治験に継続して参加するかどう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には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを診療録等の文書に記録し、被験者の継続の意思を確認しなければならない。また、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、病院長に変更を申請し、承認が得られた後に、被験者の再同意を得るものとする。(54条)

(健康被害の補償の取扱い)

第40条 治験に参加することにより健康被害が発生した場合の補償の有無およびその内容は、同意説明文書ならびに治験実施計画書等に記載されていなければならない。(臨床研究の倫理指針)

2 企業主導の治験においては、医療機関の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が補償および賠償の責務を負うものとする。治験責任医師または治験分担医師は、当院にて健康被害の治療を行った場合は、健康被害の治療に要する費用のうち被験者負担分を治験依頼者が補償することを原則とし、その旨を医事課に連絡するものとする。他院での治療およびその他の補償については、治験依頼者と連絡をとり、取り扱いを協議するものとする。

3 医師主導の治験において、前項と同様の補償が自ら治験を実施するものから得られる場合は、前項と同様に扱う。本院にて健康被害の治療を行った場合でその治療費が自ら治験を実施する者により補償されない場合においては、治験責任医師または治験分担医師は、本院で定めた「医師主導の治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」に従い、取り扱うものとする。

(変更申請)

第41条 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、治験責任医師が提供すべき文書を最新のものにしなければならない。(6-2-5)

2 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)は、治験実施計画書、同意説明文書、治験

責任医師または治験分担医師等に変更がある場合は、予め病院長に申請し、変更の可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。(本取扱規則 10 条 1 項 1 号、5-2-4-1、4-5-1-10、4-5-1-9-2、6-2-10-2)

3 治験責任医師または治験依頼者（または自ら治験を実施する者）は、治験の申請時の審査に用いたその他の書類に追加、更新または改訂等の変更があった場合は、病院長に申請し、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。(本取扱規則 10 条 1 項 2 号、5-2-4-1、4-5-1-10、4-5-1-9-2、6-2-10-2)

4 医師主導の治験においては、目的、対象疾患あるいは治験責任医師の変更は、厚生労働省に対して治験計画届の変更ではなく新規の治験計画の届出を要することから、これを行うことはできない。ただし、多施設共同治験において連名で届出を行った場合にあっては、治験責任医師の変更は治験責任医師の連名で治験計画届の変更届を行うことができることから、厚生労働省に対する変更届を提出する前に治験責任医師の変更を病院長に申請すること。(平成 15 年医薬審発第 0612001 号 1-(5)-イー③および④)

(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。(本取扱規則 9 条)

2 治験審査委員会事務局は、定期的に行う実施状況報告について、提出依頼を文書にて通知するものとする。

第 5 節 治験の終了・中止・中断時の業務

(治験の中止・中断報告) (6-2-11)

第 43 条 治験が何らかの理由により中止または中断された場合には、治験責任医師または治験分担医師は、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を行わなければならない。

2 治験が何らかの理由により中止または中断された場合には、治験責任医師は、病院長にその旨と理由を記載した報告書を速やかに提出しなければならない。

(治験の終了時の報告) (6-2-12)

第 44 条 本院において治験が終了した場合は、治験責任医師は、病院長に治験結果の概要を含む治験終了報告書を提出しなければならない。

第 6 節 治験責任医師のその他の業務

(モニタリング・監査・調査等の受入れ)

第 45 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、または自ら治験を実施する者が手順書に従い特定の者を指定して行わせるモニタリングおよび監査を受入れなければならない。治験責任医師は、モニターおよび監査担当者の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(第 2 条 16 および 17、6-1-4)

2 治験責任医師は、治験審査委員会および規制当局による調査を受入れなければならない。治験責任医師は、

治験審査委員会および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しなければならない。(6-1-4)

(記録の保存)

第46条 治験責任医師は、GCPおよび第51条に従い、治験の実施に係る必須文書を保存しなければならない。

第5章 治験薬管理者の業務

(治験薬管理者の設置等) (5-2-6、旧規則7条)

第47条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるために治験薬管理者を置く。
- 3 治験薬管理者は臨床試験部薬剤師の中より病院長が指名する。ただし、病院長が治験責任医師に保管させることが適切であると認めた場合にあっては、治験責任医師を当該治験薬の治験薬管理者とすることができる。
- 4 治験薬管理者は、治験依頼者(または自ら治験を実施する者)が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書およびGCPを遵守して適切に治験薬を保管、管理しなければならない。
- 5 病院長は、必要に応じて治験薬管理者を補助する者を置くことができる。

(治験薬管理者の業務) (5-2-6、旧規則17条、旧手順書第11)

第48条 治験薬管理者は、GCPを遵守し、かつ治験依頼者(または自ら治験を実施する者)が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書に従って次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験薬の受領とそれに対する受領書の発行
 - (2) 治験薬の在庫管理(保管、管理および払い出し)
 - (3) 治験薬の保管・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とその記録の作成
 - (5) 未使用治験薬(被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)の治験依頼者(または手順書に定める者)への返却またはそれに変わる処分と、未使用治験薬返却書の発行
 - (6) 治験実施計画書に定められた量の治験薬が被験者に正しく投与されているか否かの確認
- 2 治験薬管理者は、治験薬の出納について異常所見を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告しなければならない。
 - 3 第47条第3項のただし書きの規定により、治験責任医師が当該治験の治験薬管理者となった場合には、当該治験薬の保管管理状況を、少なくとも年に2回、治験事務局を通じて病院長に報告するものとする。

第6章 治験事務局の業務

(治験事務局の設置) (38条、旧規則第6条)

第49条 病院長は、治験の実施に係る事務を行わせるため治験事務局を設置するものとする。

- 2 治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
- 3 治験事務局は、臨床試験部がその任を担当するものとする。~~治験事務局の構成は、別に定めるものとする。~~

(治験事務局の業務) (旧手順書第9および10)

第50条 治験事務局は、治験審査委員会事務局業務および治験の実施に関する業務を行うものとする。

- 2 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ものとする。
 - (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
 - (2) 治験依頼者（または自ら治験を実施する者）に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
 - (3) 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（または自ら治験を実施する者）および治験責任医師からの受付
 - (4) 治験審査委員会への審査依頼書の作成
 - (5) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者（または自ら治験を実施する者）および治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
 - (6) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領および治験終了（中止・中断）通知書の交付
 - (8) 記録の保存
 - (9) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - (10) 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
- 3 治験事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。
 - (1) 治験審査委員会の開催準備
 - (2) 治験審査委員会の議事録（審議結果および採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - (3) 治験審査結果報告書の作成および病院長への報告
 - (4) 治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、治験審査委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存
 - (5) その他治験審査委員会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) (41条、34条、26条の12, 旧規則第18条、旧手順書第8)

第51条 本院で保存すべき必須文書の保存責任者は、次のとおりとする。

- (1) 治験審査ならびに受託に関する文書等：治験事務局長
 - (2) 治験薬に関する記録：治験薬管理者
 - (3) 診療録（同意文書を含む）に関する書類：治験責任医師および病歴管理責任者
 - (4) 自ら治験を実施する者が第72条により保管すべき必須文書：自ら治験を実施する者または第72条第3項により指定する者
- 2 治験審査委員会において保存する文書等は以下のとおりとする。

- (1) 本規則
 - (2) 委員名簿（各委員の資格、職業および所属を含む）
 - (3) 提出された文書
 - (4) 会議の議事録（審議および採決に参加した委員名簿を含む）
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他の必要と認めたもの
- 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指名して立ち会わせるものとする。
- 4 本条第1項第1号から第3号の記録の保存期間は、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（または自ら治験を実施する者）から特に申し出があった場合の保存期間および方法については、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）と協議の上、定めるものとする。
- (1) 当該治験薬に係る製造（輸入）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) 治験の中止または終了後3年が経過した日
- 5 本条第1項第4号の自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書の保存期間は、第72条に規定する期間とする。
- ~~6 病院長は、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）より提出される医薬品製造（輸入）承認取得および開発中止、治験の中止・中断に関する報告書の写を、記録の保存責任者に送付するものとする。~~

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

（治験実施体制の整備）（15条の二）

第52条 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備および管理に係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。

2 専門的知識を有する者とは、治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学の専門家、ならびに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき実施医療機関内部および外部の専門家（例：生物統計学者、臨床薬理学者等）を含むものである。（改正局長通知）

（業務手順書の整備）（15条の二、改正局長通知）

第53条 自ら治験を実施する者は、治験の準備および管理に係る業務に関する以下の内容を記した手順書を作成しなければならない。これらは必ずしもそれぞれ独立の手順書とする必要はなく、同等の内容が治験実施計画書等の文書に記載されていればよいものとする。ただし、第6号から第12号および第14号の手順は、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう独立した手順書とすること。

(1) 治験の準備および管理に関する総括的手順

当該治験の計画の概要、実施体制（組織、業務分担、資金計画等）、業務全体の手順の概略等を記載したもの

(2) 治験実施計画書作成・改訂に関する手順

当該治験の実施計画書が既に作成されている場合には、当該治験実施計画書とその改訂に関する手順

(3) 治験薬概要書の作成・改訂に関する手順

当該治験の治験薬概要書が既に作成されている場合には、当該治験薬概要書とその改訂に関する手順

(4) 症例報告書作成・改訂の手順

当該治験の症例報告書の案が既に作成されている場合には、当該症例報告書の案とその改訂に関する手順、ならびに治験責任医師または治験分担医師が症例報告書に記載した内容を変更または修正する場合の手引き

(5) 同意説明文書作成・改訂に関する手順

当該治験の同意説明文書が既に作成されている場合には、当該同意説明文書とその改訂に関する手順

(6) 被験者の健康被害補償に関する手順（補償を行う場合）

(7) 治験薬の管理に関する手順

本規則第 63 条の内容および実施医療機関における治験薬の保管・管理・調剤の手順を含むもの

(8) 多施設共同治験において治験調整医師または治験調整委員会への業務の委嘱の内容と手順

(9) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議の手順

(10) 安全性情報の取扱いに関する手順

(11) モニタリングに関する手順

実施医療機関だけでなく当該治験の関連施設における原資料等のすべての治験関連記録の直接閲覧を含むものとする。（改正運用課長通知）

(12) 監査に関する手順

実施医療機関だけでなく当該治験の関連施設における原資料等のすべての治験関連記録の直接閲覧を含むものとする。（改正運用課長通知）

(13) 総括報告書作成に関する手順

(14) 記録の保存に関する手順

記録の保存の手順書には、実施医療機関ならびに当該治験の審査を行った治験審査委員会に対し、それらにおいて保存すべき文書が、その保存の必要がなくなった場合に、その旨を通知することを含むこと。（改正局長通知）

(15) 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

2 自ら治験を実施する者は、治験の実施ならびにデータの作成、記録および報告が、GCP および治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証および品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。（改正運用課長通知）

3 自ら治験を実施する者は、監査により本条第 1 項の手順書の品質保証を行うものとする。監査担当者は、治験の実施前または治験の開始後早期に監査を実施し、これらの手順書を含めた治験のシステムが、GCP および治験実施計画書に適合し、治験の品質管理とデータの信頼性確保に十分なものであることを確認して監査報告書ならびに監査証明書を作成し、自ら治験を実施する者ならびに病院長に提出するものとする。（26 条の 9）

(毒性試験等の非臨床試験の実施または試験成績の入手) (15 条の三)

第 54 条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、毒性およ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なければならない。(15 条の三)

- 2 治験薬提供者がこれらの試験を既に実施している場合は、自ら治験を実施する者は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な資料および情報を入手する。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料または情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。

(治験実施計画書の作成) (15 条の四)

第 55 条 自ら治験を実施する者は、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) 自ら治験を実施する者の氏名および職名ならびに住所
 - (2) 治験の実施の準備および管理に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該受託者の氏名、住所および当該委託に係る業務の範囲
 - (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該受託者の氏名、住所および当該委託に係る業務の範囲
 - (4) 実施医療機関の名称および所在地
 - (5) 治験の目的
 - (6) 被験薬の概要
 - (7) 治験薬提供者の氏名および住所
 - (8) 治験の方法
 - (9) 被験者の選定に関する事項
 - (10) 原資料の閲覧に関する事項
 - (11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
 - (12) 省令 GCP 第 26 条の四の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名および職名
 - (13) 省令 GCP 第 26 条の四の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師または歯科医師の氏名および職名
 - (14) 省令 GCP 第 26 条の五に規定する効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)を設置したときは、その旨
 - (15) 作成および改訂の日付
- 2 同意能力を欠く者に対して、薬物動態試験等の非治療的治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- (1) 同意能力を欠く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 被験者またはその代諾者となるべき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、以下の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、速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明を行い、文書により同意を得ること (55条2項)

(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 (改正局長通知)

4 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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。

5 治験実施計画書が治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得た後、承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者および病院長は、治験実施計画書またはそれに代わる文書に記名なつ印または署名しなければならない。 (改正局長通知)

(治験薬概要書の作成) (15条の五、改正局長通知)

第56条 自ら治験を実施する者は、非臨床試験の結果、その時点までに実施された臨床試験の結果、その他被験薬の品質、有効性および安全性に関する情報に基づいて、以下の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) 被験薬の化学名または識別記号

(2) 品質、毒性、薬理作用、薬物動態、その他の被験薬に関する非臨床試験成績

(3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績

2 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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。

(同意説明文書案の作成) (15条の六)

第57条 自ら治験を実施する者は、GCPに則り、同意説明文書の案を作成しなければならない。

(業務の委託) (15条の八)

第58条 自ら治験を実施する者または実施医療機関は、治験の実施の準備および管理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自ら治験を実施する者または実施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自ら治験を実施する者または実施医療機関が確認することができる旨

(6) 当該受託者が自ら治験を実施する者または実施医療機関に対して行う報告に関する事項

(7) 当該委託に係る業務に係る健康被害の補償措置に関する事項

(8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(健康被害に対する補償措置) (15条の九)

第 59 条 自ら治験を実施する者は、あらかじめ、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、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出等)

第 60 条 自ら治験を実施する者は、第 5 条第 2 項に規定する文書を事前に病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

(治験計画等の届出)

第 61 条 自ら治験を実施する者は、薬事法第 80 条の 2 第 2 項、薬事法施行規則第 66 条の 2 の 2 および第 66 条の 3、および「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、厚生労働省医薬局審査管理課長通知)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 自ら治験を実施する者は、薬事法施行規則第 66 条の 4 の規定により当該届出に係る事項を変更したとき、または当該届出に係る治験を中止し、もしくは終了したときは、その内容および理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 自ら治験を実施する者は、治験計画の届出を調整医師または調整委員会に委嘱することができる。(改正局長通知)

(治験の実施に関する契約等)

第 62 条 自ら治験を実施する者は、医療機関との間で治験の実施に関して契約等を交わす場合は、第 5 条ロ<医師主導の治験の場合>第 17 号に示す契約書案の内容を含むものとする。

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

(治験薬の品質確保、入手、管理等)(第 26 条の三、第 26 条の二、改正局長通知)

第 63 条 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために、「治験薬の製造管理および品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準」(平成 9 年 3 月 31 日付薬発第 480 号薬務局長通知)(以下「治験薬 GMP」という。)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。

2 治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、自ら治験を実施する者は、治験薬の品質確保ならびに入手時期・入手方法について、治験薬提供者との間で、契約等の文書により明確な取り決めを行わなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器または被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。

(1) 治験用である旨

(2) 自ら治験を実施する者の氏名および職名ならびに住所

(3) 化学名または識別記号

(4) 製造番号または製造記号

(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

4 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬また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。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。

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

5 自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、平成15年5月15日医薬発第 0515017 号医薬局長通知「薬事法および採血および供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ治験薬の提供を受けてはならない。（改正局長通知 26 条の 2 関連）

6 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師および治験協力者が被験薬およ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、治験責任医師および治験分担医師が被験薬およ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。（26 条の 2 第 3 項）

7 自ら治験を実施する者は、治験薬の輸送および保存中の汚染や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。（26 条の 2 第 4 項）

8 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成し、または入手しなければならない。（26 条の 2 第 5 項、改正運用課長通知）

(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 および治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録。ただし、これらの記録内容を確認できる文書がある場合は、当該文書で代用することができる。

(2) 治験薬を入手し、または治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量および年月日の記録

(3) 治験薬を他の実施医療機関に交付した場合は、その交付および未使用治験薬の回収に関する記録

(4) 治験薬の処分の記録

9 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。実施医療機関における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。（26 条の 2 第 6 項、改正局長通知）

10 自ら治験を実施する者は、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、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者および治験薬管理者に交付しなければならない。（26 条の 2 第 7 項）

（治験調整医師および治験調整委員会）（26 条の 4、改正局長通知）

第 64 条 自ら治験を実施する者は、多施設共同で治験を実施する場合には、当該治験実施計画書の解釈およびその他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師または治験調整委員会に委嘱することができる。なお、当該治験実施計画書は、全ての治験責任医師が合意し各医療機関の長が承認したものでなければならない。

2 前項の治験の細目について調整する業務には、薬事法第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験の計画の届出、GCP 第 26 条の 6 第 2 項および第 48 条の第 3 項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 66 条の 7 に規定する厚生労働大臣への副作用

等報告の業務、およびモニタリング、監査、治験薬の管理方法および記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように調整する業務を含むこととする。（改正局長通知、改正運用課長通知）

- 3 本条第1項の規定により治験調整医師または治験調整委員会に委嘱する場合には、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。
- 4 治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行いうる者でなければならない。治験調整医師は、治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないものとする。

（効果安全性評価委員会の設置）（26条の5、改正局長通知）

第65条 自ら治験を実施する者は、治験の進行、安全性データおよび重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価させ、治験の継続の適否また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 自ら治験を実施する者は、前項の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 自ら治験を実施する者は、前項の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。
- 4 自ら治験を実施する者、治験責任医師および治験分担医師、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者および実施医療機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

（副作用情報等の収集と報告）（本規則第38条および39条、GCP48条、26条の6、薬事法施行規則66条の7、「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）、「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）、「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）、「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））

第66条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第80条の2第6項および薬事法施行規則第66条の7に規定する重篤な有害事象、有効性・安全性に係る研究報告、および外国に置ける措置を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（多施設共同で治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）、治験薬提供者および厚生労働省に、本規則第38条第1項および第3項ならびに第39条第2項の手順に従い報告しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性およ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、治験実施計画書および治験薬概要書を改訂しなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者が行う厚生労働省への副作用報告期間は、原則、治験計画届書の初回提出日から、終了届書または中止届書あるいは開発中止届書を提出するまでの期間とする。ただし、終了届書または中止届書を提出した後、当該成分における承認申請が引き続き行なわれる場合は、承認を取得するまであるいは開発中

止届書を提出するまでとする。

(モニタリングの実施) (26条の7)

第 67 条 自ら治験を実施する者は、被験者の人権、安全および福祉が保護されていること、治験が GCP および最新の治験実施計画書を遵守して実施されていること、および治験責任医師または治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングに関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、自ら治験を実施する者が指名したモニターに対してモニタリングを実施させなければならない。(2条、26条の7、改正局長通知)

2 モニタリングの具体的事項として、以下の事項が挙げられる。(改正運用課長通知)

- (1) 実施医療機関および治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置およびスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。
- (2) 治験薬に関し下記の点を確認すること。
 - i) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が入手されていること。
 - ii) 治験薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。
 - iii) 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存および返却に関して、必要な指示が与えられていること。
 - iv) 実施医療機関および治験の実施に係わるその他の施設での治験薬の取扱いおよび保管、管理がGCPおよび自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。
- (3) 治験責任医師および治験分担医師が、実施医療機関の長の指示、決定および承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。
- (4) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。
- (5) 治験責任医師が、治験を適正に実施し、GCP を遵守するのに必要な、治験薬概要書の最新版等、全ての文書およびその他の供給物を受領していることを確認すること。
- (6) 実施医療機関の長、治験分担医師、治験協力者および治験薬管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。
- (7) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者および治験薬管理者等が、治験実施計画書ならびに実施医療機関の長の承認文書およびその他の合意文書に基づいて、治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。
- (8) 治験責任医師および治験分担医師が、適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。
- (9) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。
- (10) 実施医療機関の長および治験責任医師または治験分担医師が、GCP で要求される全ての報告、通知および提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
- (11) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。
その際、モニターは特に次の点を確認すること。
 - i) 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。

- ii) 用量または治療法の変更があった場合は、その全てが各々の被験者について記録されていること。
- iii) 有害事象、併用療法および併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。
- iv) 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験および検査が症例報告書に明確に記載されていること。
- v) 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。

(12) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れまたは判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記または削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師または症例報告書を作成した治験分担医師によって、捺印または署名されていることを確認すること。

(13) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会、および GCP によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。

(14) 実施医療機関において保存すべき必須文書をそれぞれの保存責任者が保存していることを確認すること。

3 第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。

ただし、例外的に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には、この限りではない。

(26条の7)

4 モニターは、モニタリングの実施に必要な科学のおよび臨床的知識を有する者であり、かつ、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事していない者とする。(26条の7、改正局長通知)

5 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が含まれていなければならない。(改正局長通知15条の7関連)

6 自ら治験を実施する者は、本規則第5条に従い、治験の申請時にモニタリングに関する手順書を審査の資料として病院長に提出し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得なければならない。(15条の7)

(モニタリング結果の報告)(26条の8)

第68条 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験が GCP また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には、その旨を直ちに自ら治験を実施する者(治験責任医師)に告げなければならない。また、必要に応じて、本規則第36条に従い、治験責任医師に逸脱等に関する報告書を病院長に提出するように告げなければならない。(26条の8、改正局長通知、本規則第36条)

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、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自ら治験を実施する者および当該モニタリングに係る実施医療機関の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時

(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自ら治験を実施する者等(治験責任医師、治験分担医師および治験協力者等)の氏名

(4) モニタリングの結果の概要

(5) 前項の規定により自ら治験を実施する者に告げた事項

(6) 前号に規定する事項について講じられるべき措置および当該措置に関するモニターの所見

(監査の実施) (26 条の 9)

第 69 条 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が GCP、治験実施計画書、および手順書を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリングおよび治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。

自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書および業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書および手順書に従って、自ら治験を実施する者が指名した監査担当者に対して監査を実施させなければならない。(26 条の 9、改正局長通知)

2 自ら治験を実施する者は、治験のシステムおよび個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査担当者の要件、監査の対象、監査の方法および頻度ならびに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成しなければならない。治験のシステムに対する監査は、実施医療機関および治験の実施に係わるその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものである。個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類と複雑さ、被験者に対する治験の危険性のレベルおよびモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、実施医療機関および治験の実施に係わるその他の施設に対する監査の対象および時期等を決定した上で行うものとする。(改正局長通知)

3 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名しなければならない。監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施（その準備および管理を含む。）およびモニタリングに従事してはならない。(改正局長通知、26 条の 9)

4 自ら治験を実施する者は、本規則第 5 条に従い、治験の申請時に監査計画書および業務に関する手順書を審査の資料として病院長に提出し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得なければならない。(15 条の 7、改正局長通知)

5 自ら治験を実施する者は、監査が当該手順書および当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証しなければならない。(改正局長通知)

6 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書およ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、これを自ら治験を実施する者および実施医療機関の長に提出しなければならない。監査報告書には、監査担当者が記名捺印または署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）および当該報告書の提出先が記載されていなければならない。(26 条の 9、改正運用課長通知、本規則第 10 条 1 項 8 号)

7 総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。(26 条の 9 第 3 項、本規則第 71 条第 4 項)

(治験の中止等) (26 条の 10)

第 70 条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関が 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（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、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。なお、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告するものとする。(26 条の 10、改正運用課長通知)

2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、または中止する場合には、速やかにその旨およびその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。(26 条の 10、本規則第 11 条)

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が薬事法第 14 条第 3

項に規定する製造または輸入の承認に関する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨およびその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。治験薬提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験薬に係る医薬品についての製造または輸入の承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供しなければならない。（26条の10、改正局長通知）

（総括報告書の作成）（第26条11）

第71条 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、または中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成しなければならない。（第26条11、改正運用課長通知）

2 総括報告書の内容は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成8年薬審第335号）に従ったものでなければならない。（改正局長通知）

3 自ら治験を実施する者は、総括報告書を規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておかなければならない。

4 総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。（26条の9第3項、本規則第69条第6項）

（自ら治験を実施する者が保存すべき記録と期間）（26条の12）

第72条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録（文書およびデータを含む。）を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造もしくは輸入の承認を受ける日（当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品の製造もしくは輸入の承認の申請書に添付されないことを実施医療機関の長に通知したときは、通知した日後3年を経過した日）または治験の中止もしくは終了の後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、承認書、総括報告書その他 GCP の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書またはその写し

（2）症例報告書、治験審査委員会の意見に基づき実施医療機関の長より通知された文書、その他 GCP の規定および本規則により実施医療機関の長、治験責任医師また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および管理に係る業務の記録（前号および第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）GCP 第26条の2第5項に規定する治験薬の製造、品質、交付および処分に関する記録

2 治験薬が製造もしくは輸入の承認を得た場合は、自ら治験を実施する者は、前項に拘わらず、薬事法施行規則第26条の2の3の規定に従って、次の①または②の日のうちいずれか遅い日までの間記録を保存しなければならない。（改正運用課長通知）

① 当該被験薬に係る製造（輸入）承認日から5年を経過した日（申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から3年を経過した日）。ただし、薬事法第14条の4第1項の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。

② 治験の中止または終了後3年を経過した日

3 当該記録の保存については、自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関の長にその業務を依頼する

ことができるものとする。当該自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関に所属しなくなった場合については、その所属する実施医療機関の長が当該記録の保存業務を担うことができるものとする。また、多施設共同治験の場合は、自ら治験を実施する者の責任において、自ら治験を実施する者が指定する適切な者に保存業務を依頼することができるものとする。（改正運用課長通知）

- 4 自ら治験を実施する者は、実施医療機関および当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長および治験審査委員会の設置者に通知しなければならない。（改正局長通知）
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者との間で、契約書等において記録の保存について取り決めまたは確認を行うものとする。自ら治験を実施する者または治験薬提供者が、海外での承認取得等の目的で、本条に定める期間よりさらに長期に記録の保存を希望する場合の扱いも同様とする。（本規則第 5 条ロ＜医師主導の治験の場合＞第 17 号）

第 9 章 規則の準用および改訂

（規則の準用）

第 73 条 次に掲げる臨床試験についてはこの規則を準用するものとする。

（1）医療用具および体外診断用医薬品の臨床試験

2 次の各号に該当する場合は、本院で別に定める「自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の指針」に従い実施するものとする。ただし、当該指針で定めない事項については、本規則を準用するものとする。

- （1）治験薬の治験以外の投与
- （2）未承認医薬品等の臨床使用または臨床試験
- （3）市販医薬品の未承認適応についての臨床試験
- （4）その他治験審査委員会が審議する必要があると認められる医薬品等の臨床試験

（規則の改訂）

第 74 条 この規則の改訂は、本院病院会議執行諮問会議の議を経なければならない。

附則

- 1 この規則は、執行諮問会議の承認日（平成 16 年 10 月 13 日）を制定日とし、平成 16 年 9 月 1 日に遡って施行する。
- 2 この規則の制定に伴い、東京大学医学部附属病院治験取扱規則（平成 10 年 5 月 27 日制定）、および東京大学医学部附属病院治験業務手順書（平成 10 年 5 月 27 日制定）は廃止する。

第 3 回東大病院臨床試験セミナー

「グローバル化時代の治験・臨床試験」

主催：東京大学医学部附属病院臨床試験部
開催日時：2003 年 3 月 14 日（金）17 時 30 分～20 時 30 分
開催場所：東京大学医学部鉄門記念講堂（教育研究棟 14 階）
司会：東京大学医学部附属病院臨床試験部
小俣政男 部長
荒川義弘 副部長

挨拶

東京大学医学部附属病院臨床試験部部長	小俣政男
東京大学医学部附属病院副院長	永井良三
文部科学省高等教育局医学教育課大学病院指導室長	谷本雅男

第 1 部. オーバービュー

1. 厚労省の治験・臨床試験推進策
厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐 別井弘始

第 2 部. 治験のグローバル化：「早い」を目指して

2. 海外企業から見た日本・アジア
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表 小林利彦
3. 多国間治験の実際
医療法人三洋骨研おかもと内科理事長 岡本純明
4. 医薬品機構治験相談の利用
医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構治験指導部治験相談第一課長 田中克平
(休憩)

第 3 部. グローバリゼーション時代の自主臨床試験：「質の向上」を目指して

5. 自主臨床試験の現状と教育プログラム
東京大学大学院医学系研究科生物統計学教授 大橋靖雄
6. 医師主導臨床試験の実際
東京女子医科大学附属日本心臓血管研究所循環器内科学教授 笠貫 宏
7. トランスレーショナルリサーチへのコーディネータの取り組み
薬剤師コーディネータの役割 福田直子
東京大学医科学研究所病院外科・臓器細胞工学分野
臨床心理士コーディネータの役割 大木桃代
文教大学人間科学部助教授、医科研病院非常勤講師
8. 東大病院での取り組み
東京大学医学部附属病院臨床試験部副部長 荒川義弘

閉会の辞

東京大学医学部附属病院 治験審査委員会委員長	大内尉義
------------------------	------

「医師主導の治験・臨床試験とネットワーク」

荒川義弘 副部長

谷本雅男

第1部 オーバービュー

大橋靖雄

第2部 医師主導の治験と大規模治験ネットワーク：エビデンスの形成

長田徹人

(休憩)

第3部 小規模ネットワークによる医師主導の治験：探索的臨床試験

荒川義弘

総合討論

「臨床試験の新しい展開」

主 催：東京大学医学部附属病院臨床試験部
開催日時：2005 年 3 月 25 日（金）17 時 30 分～20 時 30 分
開催場所：東京大学医学部鉄門記念講堂（教育研究棟 14 階）
司 会：東京大学医学部附属病院臨床試験部
小俣政男 部長
荒川義弘 副部長

挨拶：東京大学医学部附属病院 臨床試験部長
病院長
文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室長

小俣政男
永井良三
山本 晃

第1部 未承認薬のエビデンス収集

- | | |
|--|-------------|
| 1. 適応外使用からの脱却（小児がん併用療法）
国立がんセンター中央病院小児科 | 牧本 敦 |
| 2. 未承認薬の個人輸入の実態
RHC USA Corporation 代表取締役 | Yong Sa LIM |
| 3. サリドマイドの安全管理
東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座客員助教授 | 久保田 潔 |

(休憩)

第2部 医師主導の治験：現状と課題

- | | |
|---------------------------------|------|
| 4. 医師主導の治験の調整・管理 | |
| 4a. クエン酸フェンタニルの治験 | |
| 国立成育医療センター治験管理室長 | 中村秀文 |
| 4b. メシル酸イマチニブの治験 | |
| 国立がんセンター中央病院乳腺・腫瘍内科 | 安藤正志 |
| 5. Project management 支援 | |
| 東京大学大学院医学系研究科生物統計学教授/J-CRSU 理事長 | 大橋靖雄 |
| 6. 病院治験事務局の支援 | |
| 東京大学医学部附属病院臨床試験部副部長 | 荒川義弘 |

第3部 ARO (academic research organization)による臨床試験の高質化

7. 北里研究所臨床薬理研究所臨床薬理部部长 飯島 肇

第4部 臨床試験の登録と公開

8. 東京大学医学部附属病院 UMIN センター副センター長 松葉尚子

閉会の辞 東京大学医学部 治験審査委員会委員長・倫理委員会委員長 大内尉義