

東京医科歯科大学病院治験取扱要項

平成28年4月20日
病 院 長 制 定

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この要項は、国立大学法人東京医科歯科大学受託研究等取扱規則（平成16年規則第78号。以下「規則」という。）第60条第2項の規定に基づき、東京医科歯科大学病院（以下「本院」という。）において実施される外部からの委託を受けて実施する治験（規則第3条第2項に規定する治験をいう。以下「企業主導治験」という。）の取扱い及び本院の医師・歯科医師自ら実施する治験（以下「医師主導治験」という。企業主導治験と医師主導治験を総称して「治験」という。）の取扱いに関し、「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」（昭和35年第145号。以下「法律」という。）、「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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）、「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。）、「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。）及び「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。）、並びに世界医師会によるヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則その他の関係通知等（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）に基づき、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この要項における各用語の定義は、GCP省令等の定めるところによる。

2 この要項における「医薬品等」とは、治験の対象とされる医薬品、医薬部外品、医療機器又は体外診断用医薬品で、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 法律第14条第1項又は法律第23条の2の5第1項の規定により、厚生労働省に製造販売承認を申請するもの
- (2) 法律第14条第9項、法律第23条、法律第23条の2の5第11項又は同条の2の22の規定により、厚生労働省に製造販売承認事項の一部変更承認を申請するもの
- (3) 法律第14条の4の規定により、厚生労働省に医薬品又は医薬部外品について再審査を申請するもの
- (4) 法律第14条の6の規定により、厚生労働省に医薬品又は医薬部外品について再評価を受けるもの
- (5) 法律第23条の2の9の規定により、厚生労働省に医療機器又は体外診断用医薬品について使用成績に関する評価を受けるもの

第2章 治験等審査委員会

(治験審査委員会の設置)

第3条 本院の長（以下「病院長」という。）は、本院に治験等審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置き、次の各号に掲げる業務を行わせるものとする。

- (1) この要項及びGCP省令等に則して、治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項、実施中の治験又は治験終了時に行う事項、その他審査委員会が求める事項を調査及び審議し、病院長に対して意見を提出すること。
 - (2) この要項及びGCP省令等に則して、治験の実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うこと、緊急時に必要な措置を採ること、治験責任医師、医師主導治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であること及び審査の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるほか、当該治験が当該実施医療機関において実施するのに適当であることについて総合的に審査を行い、その適否、留意事項及び改善事項その他に関して病院長に対し意見を提出すること。
 - (3) 治験の期間が一年を超える場合には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否、留意事項及び改善事業その他に関して病院長に対し意見を提出すること。
 - (4) 治験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症の報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項及び改善事項その他に関して病院長に対し意見を提出すること。
- 2 審査委員会は、前項の審査及び調査審議の記録を作成し、これを保管するものとする。
- 3 審査委員会は、次の各号に掲げる要件をすべて満たすものとする。
- (1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
 - (2) 5名以上の委員からなること。
 - (3) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号及び第5号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
 - (4) 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
 - (5) 委員のうち、病院長と利害関係を有しない者が加えられていること。
- 4 病院長は、審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。
- 5 前各項に定めるもののほか、審査委員会の組織及び運営等に関し必要な事項は別に定める。

（他の医療機関からの審査依頼）

第4条 病院長は、他の医療機関の長から治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議について依頼があったときは、前条の審査委員会に審査及び調査審議を行わせることができるものとする。

- 2 病院長は、前項の審査及び調査審議の結果を依頼のあった当該医療機関の長に文書で通知するものとする。

第3章 企業主導治験

（企業主導治験の受入れ条件）

第5条 企業主導治験の受入れに際しては、次に掲げる条件を付すものとする。

- (1) 企業主導治験の依頼をしようとする者（以下「治験依頼者」という。）は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験を終了していること。
- (2) 企業主導治験は、治験依頼者が一方的に中止することはできないこと。ただし、当該治験を担当する本院の職員がGCP省令等、治験実施計画書又は治験の契約に違反することにより適正な治験の実施に支障を及ぼしたと認める場合及び治験責任医師から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があった場合を除くものとする。
- (3) 企業主導治験による発明等に係る知的財産権は、原則として国立大学法人東京医科歯科大学（以下「本学」という。）が所有すること。
- (4) 企業主導治験による治験研究費（規則第26条に規定する治験研究費をいう。以下同じ。）により取得した設備等は返還しないこと。
- (5) やむを得ない事由により企業主導治験を中止し、又はその期間を延長する場合においても、本院はその責を負わず、また、原則として当該治験研究費は、返還しないこと。ただし、特に必要があると認める場合には、不用となった経費の額の範囲内において、その全部又は一部を返還することがあること。
- (6) 治験依頼者は、あらかじめ企業主導治験に係る被験者に生じた健康被害（本院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こと。
- (7) 企業主導治験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ本学又は本院に賠償責任が生じたときは、その損害が本学又は本院の職員の故意又は重大な過失による場合を除き、その損害の賠償については治験依頼者が負担すること。
- (8) その他病院長が必要と認めた事項

（申込み）

第6条 治験依頼者は、規則第21条に規定する治験依頼書の提出のほか、原則として本院が別に定めた企業主導治験に係る業務に関する手順書（「企業治験標準業務手順書」という。）に記載された治験実施計画書その他関係書類を提出するものとする。

- 2 治験依頼者は、あらかじめ治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて、治験責任医師となるべき者の合意を得なければならない。
- 3 治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師及び治験協力者が存する場合には、分担する業務の一覧を示す治験分担医師・治験協力者リストを作成し、病院長に提出しなければならない。

（経費）

第7条 企業主導治験に関する経費の算定は、別に定める算出基準によるものとする。

- 2 前項に定めるもののほか、当該治験期間に係る被験者の診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費の算定は、「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法」（平成6年厚生省告示第54号。）によるものとし、前項の経費とは

別に治験依頼者が負担するものとする。

（受入れの決定）

第8条 病院長は、企業主導治験の申込みがあったときは、審査委員会又はGCP省令等に基づき設置された他組織の治験審査委員会（以下「院外審査委員会」という。）に治験審査依頼書及び当該治験に関する審査資料を提出し、当該治験の実施の適否について意見を求めるものとする。なお、院外審査委員会の審査による治験の受入れについては、次項から第4項を準用するものとする。

2 審査委員会又は院外審査委員会（以下「審査委員会等」という。）は、前項により病院長から意見を求められたときは、当該治験を倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から調査及び審査を行い、その結果を治験審査結果通知書により病院長に通知しなければならない。

3 病院長は、審査委員会等から修正を条件に承認する旨の報告を受けたときは、治験責任医師及び治験依頼者から治験実施計画書等修正報告書を提出させるとともに、当該実施計画の修正の内容について、必要に応じて審査委員会等の意見を求めるものとする。

4 規則第23条の規定による通知は、治験審査結果通知書によるものとする。

5 病院長は、治験依頼者から審査委員会の内規及び名簿の提示を求められたときには、これに応じるものとする。

（契約）

第9条 病院長は、前条により企業主導治験の受入れを決定したときは、規則第24条に基づき治験依頼者と治験契約を締結するものとする。

2 病院長は、第14条の規定に基づく契約の内容を変更する場合は、治験変更契約を締結するものとする。

（治験の実施）

第10条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験の実施に当たっては、GCP省令等を遵守しなければならない。

2 治験責任医師は、治験依頼者から提供された資料及び審査委員会等の意見に基づき、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に十分配慮しなければならない。

3 治験責任医師は、治験依頼者との契約締結前に被験者を治験に参加させてはならない。

4 治験責任医師は、治験契約書の内容を確認した上で当該治験を開始するものとする。

5 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督をするものとする。

（文書による説明と同意の取得）

第11条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書（同意文書を含む。）を用いて十分に説明し、治験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。治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項に

ついて当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

- 2 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、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、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。

（治験実施計画の変更及び逸脱）

第 12 条 治験責任医師及び治験依頼者は、治験実施計画の変更その他やむを得ない理由により治験実施計画書の内容を変更する必要があるときは、双方合意の上、治験に関する変更申請書を病院長に提出するものとする。

- 2 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、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに病院長及び治験依頼者に提出しなければならない。

（副作用等報告）

第 13 条 治験責任医師は、治験の実施によって治験薬の副作用又は治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めた場合には、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。

- 2 治験依頼者は、実施中の治験について重篤かつ予測不能な副作用情報及び被験者の安全又は治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな安全性に関する情報を入手したときは、病院長及び治験責任医師に速やかに報告するものとする。
- 3 病院長は、実施中の治験の状況について、年 1 回以上当該治験の実施状況を治験責任医師に提出させ、審査委員会等の意見を求めるものとする。
- 4 治験責任医師は、実施中の治験の状況について、年 1 回以上当該治験の実施状況を病院長及び審査委員会等の委員長に報告するものとする。

（継続審査等）

第 14 条 病院長は、第 12 条及び前条による申請又は報告があったときは、当該治験の継続実施又は変更について、審査委員会等の意見を求めるものとする。

- 2 前項による治験の継続実施又は変更については、第 8 条第 1 項から第 4 項までの規定を準用するものとする。

（治験の中止等）

第 15 条 治験依頼者は、治験を中止（中断を含む。以下同じ。）又は治験薬若しくは治験機器（以下治験薬と治験機器を総称して「治験薬等」という。）の開発中止を決定したときは、その旨を文書により病院長に報告するものとする。

- 2 病院長は、前項による報告を受けたときは、その旨を審査委員会等の委員長及び治験責任医師に通知するものとする。
- 3 治験責任医師は、治験を終了又は中止したときは、その旨を文書により速やかに病院長に報告するものとする。

- 4 病院長は、前項による報告を受けたときは、審査委員会等の委員長及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 治験責任医師は、治験を終了したときは、速やかに症例報告書を作成し、治験依頼者に提出するものとする。
- 6 治験依頼者は、治験を終了した治験薬等が、医薬品等製造販売承認を取得したときは、その旨を文書により病院長に報告するものとする。

(モニタリング等)

- 第16条 病院長は、治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに審査委員会等及び厚生労働大臣（以下「規制当局」という。）が行う調査に協力するものとする。
- 2 病院長は、前項のモニタリング及び監査又は調査が実施される際には、治験依頼者が指名するモニター、監査担当者又は審査委員会等並びに規制当局の求めに応じ、治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(記録等の文書の保存)

- 第17条 病院長は、保存すべき治験に関する記録等の保存責任者を次に掲げる記録ごとに定め、適切に保存・管理させるものとする。
- (1) 診療録、検査データ、同意文書等については、治験責任医師とする。ただし、治験終了後は医事課長とする。
 - (2) 治験契約に関する書類及び審査委員会の運営に関する記録については、臨床試験管理センター長とする。
 - (3) 治験薬等に関する記録等については、治験薬等管理者とする。（以下治験薬管理者及び治験機器管理者を総称して「治験薬等管理者」という。）
- 2 治験に関する記録等の文書の保存期間は、原則として、当該治験薬等に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には、開発中止の通知を受けた日が決定された日から3年が経過した日）若しくは治験の中止又は終了後3年が経過した日のうち、いずれか遅い日までとする。ただし、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、保存の期間及び方法等について治験依頼者と協議するものとする。
 - 3 製造販売後臨床試験に関する記録等の文書の保存期間は、施行規則第101条の規定により承認を受けた日から5年間（再審査に係るものであって、再審査が終了するまでの期間が承認を受けた日から5年を超えるものにあつては再審査が終了するまでの期間）とする。

第4章 医師主導治験

(医師主導治験の実施条件)

- 第18条 医師主導治験の実施に際しては、次の各号に掲げる条件を付すものとする。
- (1) 医師主導治験を実施しようとする治験責任医師（以下「医師主導治験責任医師」という。）は、被験薬の品質、毒性及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ること。
 - (2) 医師主導治験責任医師は、当該治験を実施するための治験研究費を確保していること。

- (3) 医師主導治験責任医師は、あらかじめ当該治験に係る被験者に生じた健康被害（本院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こと。
- (4) その他病院長が必要と認めた事項

（申込み）

第19条 医師主導治験責任医師は、原則として本院が別に定めた医師主導治験に係る業務に関する手順書（「医師主導治験業務手順書」という。）に記載された治験実施申請書、治験実施計画書その他関係書類を第6条第1項の規定を準用して提出するものとする。

- 2 医師主導治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師及び治験協力者が存する場合には、第6条第2項の規定を準用して分担する業務の一覧を示す治験分担医師・治験協力者リストを作成し、病院長に提出しなければならない。

（実施の決定）

第20条 病院長は、医師主導治験の申込みがあったときは、審査委員会等に治験審査依頼書及び当該治験に関する審査資料を提出し、当該治験の実施の適否について意見を求めるものとする。なお、院外審査委員会の審査による治験の実施については、次項から第4項までの規定を準用するものとする。

- 2 審査委員会等は、前項により病院長から意見を求められたときは、当該治験を倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から調査及び審査を行い、その結果を治験審査結果通知書により病院長に通知しなければならない。
- 3 病院長は、審査委員会等から修正を条件に承認する旨の報告を受けたときは、医師主導治験責任医師から治験実施計画書等修正報告書を提出させるとともに、当該実施計画の修正の内容について、必要に応じて審査委員会等の意見を求めるものとする。
- 4 医師主導治験の実施の適否の通知は、治験審査結果通知書によるものとする。

（合意）

第21条 病院長は、前条により医師主導治験の実施を決定したときは、医師主導治験責任医師と医師主導治験に関する合意書を締結するものとする。

（治験の実施）

第22条 医師主導治験責任医師及び治験分担医師は、治験の実施に当たっては、GCP省令等を遵守しなければならない。

- 2 医師主導治験責任医師は、審査委員会等の意見に基づき、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に十分配慮しなければならない。
- 3 医師主導治験責任医師は、病院長との合意書締結前に被験者を治験に参加させてはならない。
- 4 医師主導治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督をするものとする。

（文書による説明と同意の取得）

第23条 医師主導治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書（同意文書を含む。）を用いて十分に説明し、治験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 医師主導治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。
- 3 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、第11条第2項の規定を準用するものとする。

（治験実施計画の変更及び逸脱）

第24条 医師主導治験責任医師は、治験実施計画の変更その他やむを得ない理由により治験実施計画書の内容を変更する必要があるときは、治験に関する変更申請書を病院長に提出するものとする。

- 2 医師主導治験責任医師は、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、第12条第2項の規定を準用するものとする。

（副作用等報告）

第25条 医師主導治験責任医師は、治験の実施によって治験薬の副作用又は治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めた場合には、病院長（一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において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。）に報告するとともに治験薬提供者に通知しなければならない。

- 2 病院長は、実施中の治験の状況について、年1回以上当該治験の実施状況を医師主導治験責任医師に提出させ、審査委員会等の意見を求めるものとする。
- 3 医師主導治験責任医師は、実施中の治験の状況について、年1回以上当該治験の実施状況を病院長及び審査委員会等の委員長に報告するものとする。

（継続審査等）

第26条 病院長は、第24条及び前条による報告があったときは、当該治験の継続実施又は変更について、審査委員会等の意見を求めるものとする。

- 2 前項による治験の継続実施又は変更については、第22条の規定を準用するものとする。

（治験の中止等）

第27条 医師主導治験責任医師は、治験を終了又は中止したときは、その旨を文書により速やかに病院長に報告するものとする。

- 2 病院長は、前項による報告を受けたときは、審査委員会等の委員長に通知するものとする。

- 3 医師主導治験責任医師は、治験を終了したときは、速やかに症例報告書を作成し、自らが保存するものとする。

(モニタリング等)

第28条 病院長は、医師主導治験責任医師が行うモニタリング及び監査並びに審査委員会等及び厚生労働大臣（以下「規制当局」という。）が行う調査に協力するものとする。

- 2 病院長は、前項のモニタリング及び監査又は調査が実施される際には、第16条第2項を準用する。

(記録等の文書の保存)

第29条 病院長は、保存すべき治験に関する記録（文書及びデータを含む。）の保存責任者を次に掲げる記録ごとに定め、適切に保存・管理させるものとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等については、医師主導治験責任医師とする。ただし、治験終了後は医事課長とする。
 - (2) 医師主導治験に関する合意書及び審査委員会の運営に関する記録については、臨床試験管理センター長とする。
 - (3) 治験薬等に関する記録等については、治験薬等管理者とする。
- 2 治験に関する記録の保存期間は、原則として、当該治験薬等に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には、開発中止の通知を受けた日が決定された日から3年が経過した日）若しくは治験の中止又は終了後3年が経過した日のうち、いずれか遅い日までとする。
- 3 製造販売後臨床試験に関する記録等の文書の保存期間は、施行規則第101条の規定により承認を受けた日から5年間（再審査に係るものであって、再審査が終了するまでの期間が承認を受けた日から5年を超えるものにあつては再審査が終了するまでの期間）とする。

第5章 治験薬等管理者及び治験事務局

(治験薬等管理者)

第30条 病院長は、治験薬を保管・管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者として指名し、本院で実施されるすべての治験の治験薬を保管・管理させるものとする。ただし、病院長が必要と認めた場合は、薬剤部長に代わり薬剤部薬剤師の中より病院長が指名した者を治験薬管理者とすることができる。また、治験薬が放射性医薬品の場合は、当該治験薬を適切に保管・管理できる者を治験薬管理者とする。なお、治験機器については当該治験機器を適切に保管・管理できる者を治験機器管理者とする。

- 2 治験薬等管理者は、必要に応じて治験薬等管理補助者等を指名し、治験薬等管理業務を行わせることができるものとする。
- 3 治験薬等管理者は、GCP省令等を遵守し、かつ、治験依頼者又は医師主導治験責任医師が作成した治験薬等の取り扱い等に関する手順書に従って、次の業務を行う。
 - (1) 治験薬等の受領とそれに対する受領書の発行
 - (2) 治験薬等の在庫管理（保管、管理及び払出し）

- (3) 治験薬等の保管・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) 治験薬等（被験者からの未使用返却治験薬等、使用期限切れ治験薬等、欠陥品を含む。）の治験依頼者又は治験薬等提供者への返却と未使用治験薬等返却書等の発行

（治験事務局）

第 31 条 治験の実施に関する事務並びに支援等業務を行う治験事務局は、臨床試験管理センターとする。また、臨床試験管理センターは審査委員会事務局を兼ねるものとする。

第 6 章 補則

（補則）

第 32 条 「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」（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）若しくは「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」（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）に基づく医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査若しくは不具合調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、この要項中「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用するものとする。

2 この要項に定めるもののほか、治験の実施に関し必要な事項は別に定めるものとする。

附 則

この要項は、平成 28 年 4 月 20 日から施行し、平成 28 年 4 月 1 日から適用する。

附 則（平成 30 年 4 月 20 日制定）

この要項は、平成 30 年 4 月 20 日から施行し、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

附 則（令和 3 年 9 月 28 日制定）

この要項は、令和 3 年 10 月 1 日から施行する。