

## ○治験取扱要綱

(平成 16 年 1 月 28 日 15 保事総第 551 号)

**改正** 平成 18 年 6 月 30 日 18 保事総第 173 号平成 21 年 3 月 31 日 20 保事事第 304 号

平成 22 年 3 月 5 日 21 保事事第 329 号 平成 24 年 3 月 29 日 23 保事事第 346 号

平成 27 年 5 月 21 日 27 保事事第 61 号

(通則)

第 1 条 東京都保健医療公社が開設する病院及び所における国及びこれに準ずる機関以外の者から委託を受けて行う治験については、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 年法律第 145 号。以下「法」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。(以下「医薬品 G C P 省令」という。))、医療機器の臨床試験の実施に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号。)以下「医療機器 G C P 省令」という。)、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「再生医療等製品 G C P 省令」という。)等のほか、この要綱の定めるところにより、被験者の人権・安全及び福祉の保護のもとに科学的かつ適正に実施するものとする。

(用語)

第 2 条 この要綱において、次の各号に定める用語の意義は当該各号に定めるところによる。

- (1) 契約担当者 病院又は所において、治験の契約締結事務を担当する者をいう。
- (2) 治験 法第 14 条第 3 項(同条第 9 項及び第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。)の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)等の製造販売承認(製造販売承認事項の一部変更承認を含む。)を申請するに際し提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施基準に関する省令(以下「医薬品 GPSP 省令」という。)2 条第 4 項、医用機器の製造販売後の調査及び試験の実施基準に関する省令(以下「医療機器 GPSP 省令」という。)第 2 条第 4 項及び再生医療等製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(以下「再生医療等製品 GPSP 省令」という。)第 2 条第 4 項に規定する製造販売後臨床試験をいう。
- (3) 治験責任医師 病院又は所において、当該治験に係る業務を統括し、治験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師をいう。
- (4) 治験分担医師 病院又は所において、治験責任医師の指導の下に当該治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

- (5) 治験協力者 病院又は所において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の者をいう。
- (6) 被験薬 治験の対象とされる医薬品又は薬物をいう。
- (7) 治験薬 被験薬及び治験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。
- (8) 被験機器 治験の対象とされる機械器具等をいう。
- (9) 治験機器 被験機器及び治験において被験機器と比較する目的で用いられる機械器具その他の物質をいう。
- (10) 被験製品 治験の対象とされる人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むさせたものをいう。
- (11) 治験製品 被験製品及び治験において被験製品と比較する目的で用いられる再生医療等製品又は加工細胞等その他の物質をいう。
- (12) 被験者 治験薬を投与される者若しくは治験機器を適用される者又は当該者の対象とされる者をいう。
- (13) 代諾者 被験者の親権を行うもの、配偶者、後見人その他これに準じるものをいう。
- (14) 協力費 治験参加により生じた被験者の時間的拘束、来院に伴う交通費の増等、物心両面における数々の負担を軽減するため、被験者に支払うことができる謝礼金であり、第5条に規定する治験審査委員会の承認を得た一定金額をいう。
- (15) その他この要綱に定めのない用語の定義は、医薬品GCP省令第2条、医療機器GCP省令第2条及び再生医療等製品GCP省令第2条によるものとする。

(受託対象)

第3条 治験を受託できる医薬品等の範囲は次のとおりとする。

- (1) 未承認医薬品
- (2) 既承認医薬品
- (3) 未承認医療機器
- (4) 既承認医療機器
- (5) 未承認再生医療等製品
- (6) 既承認再生医療等製品

(省令の遵守等)

第4条 病院長又は所長は、治験に係る手順書(以下「手順書」という。)を作成するものとする。

- 2 病院長又は所長は、前項の手順書及び法、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、再生医療等製品 GCP 省令、関連通知に従って当該治験が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じるものとする。

(治験審査委員会)

第 5 条 病院長又は所長は、医薬品 GCP 省令第 27 条第 1 項、医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 46 条第 1 項の規定する治験審査委員会より適正な治験審査委員会（以下「委員会」という。）を選択し、調査審議を行わせなければならない。

- 2 治験の適正かつ円滑な実施を図るため、病院長又は所長は、病院又は所に治験審査委員会（以下「院内委員会」という。）を置く。

また、病院長又は所長は、複数の医療機関の長と共同で治験審査委員会（以下「共同委員会」という。）を設置することができる。

- 3 院内委員会は、委員長が招集するものとする。
- 4 院内委員会は、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令又は再生医療等製品 GCP 省令の規定に基づく事項、協力費及びその他必要事項について調査、審議するものとする。
- 5 院内委員会は、被験者の負担を軽減する経費について調査審議するものとする。
- 6 病院長又は所長は、必要があると認めた場合は、院内委員会と協議した上で、他の委員会の意見を聴くことができる。この場合は、医薬品 GCP 省令第 30 条、医療機器 GCP 省令 49 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 49 条の規定を遵守する。

(委員会の構成等)

第 6 条 委員会の委員及び委員長は、病院長又は所長が任命する。ただし、委員長が特に必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させることができる。

- 2 委員には、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（次項の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていなければならない。
- 3 委員のうち、当該病院又は所及び病院長又は所長と利害関係を有しないものが加えられていなければならない。
- 4 病院長又は所長は、委員名簿を作成するものとする。

(事務局の設置等)

第 7 条 病院長又は所長は、委員会の円滑な実施を図るため、委員会事務局又は事務担当者を置くものとする。

- 2 病院長又は所長は、治験を実施するにあたり、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設置するものとする。

3 治験事務局は、委員会事務局を兼ねることができる。

(治験委託の依頼)

第8条 病院長又は所長は、治験を委託しようとする者(以下「依頼者」という。ここでいう「依頼者」には、開発業務受託機関は含まれない。)に、治験依頼書を提出させるものとする。

(受託の決定)

第9条 治験の受託決定は、委員会の審査結果に基づき、病院長又は所長が行うものとする。

2 病院長又は所長は、前項の規定により受託の可否を決定したときは、当該治験の受託の承認又は不承認について、治験責任医師及び依頼者に通知するものとする。

3 病院長又は所長は、治験の受託を決定したときは、その内容を事務局長に報告するとともに、契約担当者に連絡するものとする。

4 病院長又は所長は、治験期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、治験の継続の可否について第1項の規定により決定し、治験責任医師及び依頼者に通知するものとする。

5 病院長又は所長は、次の通知又は報告を受けた場合は、治験の継続の可否について第1項の規定により決定し、治験責任医師及び依頼者に通知するものとする。

(1) 治験の実施中に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について治験責任医師から通知を受けた場合

(2) 被験薬又は被験機器(以下「被験薬等」という。)に係る法第68条の10又は第80条の2第6項に規定する事項について、通知を受けた場合

(3) 治験に継続して参加するかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し説明文書を改訂した報告を受けた場合

(契約の条件)

第10条 契約担当者は、依頼者と契約を締結するときは、次に掲げる条件を付さなければならない。

(1) 治験に要する経費のうち、臨床試験研究経費は、当該治験の契約時に契約症例数の3割に相当する症例数(整数：小数点以下は四捨五入)の金額を納付すること。ただし、症例数が一の場合は症例単価の3割に相当する金額を納付すること。

(2) 治験に係る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はならない経費(以下「支給対象外経費」という。)については、診療月の翌月ごとにその金額を依頼者に請求すること。

ただし、治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象経費として保険請求したもので、支給対象外経費とされたものについては、その金額を確定の都度依頼者に請求すること。

- (3) 治験に係る診療に要する経費のうち、保険適用外となる経費については、契約締結時又はその金額の確定後、依頼者に請求すること。
- (4) 治験に要する経費のうち、協力費については月ごとに金額を確定し、翌月にその金額を依頼者に請求すること。
- (5) 治験に係るモニタリング・監査に要する経費については、その金額が確定後、依頼者に請求すること。
- (6) 依頼者に請求する治験に要する経費については、取引に係る消費税及び地方消費税の額を上乗せした額とすること。
- (7) 納付金額及び治験に要する経費により取得した物品等は、当該治験終了後も返還しないこと。
- (8) 治験に随伴して生じた特許権、実用新案権及び意匠権(以下「特許権等」という。)を受ける権利は、甲乙協議の上決定するものとする。
- (9) やむを得ない事由により当該治験を中止若しくは中断し、又はその期間を変更する場合においても、その責を負わないこと。
- (10) 医薬品の治験の場合は、被験薬の品質、毒性、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。
- (11) 医療機器の治験の場合は、被験機器の品質、安全性、性能等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。
- (12) 再生医療等製品の場合は、被験製品の品質、安全性、性能等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。
- (13) 前3号に定める試験の結果その他当該治験を適切に行うために必要な情報を提供すること。

(治験に要する経費)

第11条 治験に要する経費の執行等については別途定める。

(治験の実施)

第12条 治験責任医師又は治験分担医師は、当該治験の実施に当たり、治験の内容等を被験者又は代諾者に文書により説明し、自由意思による同意(支給対象外経費について被験者ではなく依頼者が負担すること及び病院は被験者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を依頼者に提出することがある旨の説明及び同意を含む。)を文書により得なければならない。

2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、当該治験内容について十分説明するとともに、依頼者から当該治験を適正に行うために提供された情報、被験薬等に係る法第68条の10又は第80条の2第6項の規定により通知された

事項、及びその他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

- 3 治験責任医師は、依頼者から治験実施計画書につき重大な変更を行いたい旨の連絡を受けた場合、病院長又は所長に申請するとともに、変更の可否について病院長又は所長の決定を受けなければならない。

(実施状況報告等)

第 13 条 治験責任医師は、必要に応じその都度治験の実施状況を病院長又は所長に報告しなければならない。また、治験責任医師は委員会の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に 1 回以上又は委員会の求めに応じて、病院長又は所長に文書により報告しなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験実施中に治験薬の副作用又は治験機器の不具合による死亡その他の重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに病院長又は所長及び依頼者に事故内容等を報告しなければならない。この場合において、依頼者、病院長若しくは所長又は委員会から更に必要な情報を求められたときは当該治験責任医師はこれに応じなければならず、治験の継続の可否について病院長又は所長の指示を受けなければならない。

(治験結果の報告等)

第 14 条 治験責任医師は、当該治験を終了、中止若しくは中断したとき、又は治験期間の変更の必要があるときは、その旨及びその結果の概要又はその理由を速やかに病院長又は所長に報告又は申請しなければならない。

- 2 病院長又は所長は、前項の規定に基づき治験が終了、中止若しくは中断した旨の報告を受けたときは、委員会及び依頼者に通知するとともに、事務局長に報告するものとする。また、病院長又は所長は、治験期間の変更がやむを得ないと認められるときは、委員会の審査に付した上で、その決定を依頼者、治験責任医師及び契約担当者に通知するとともに、事務局長に報告するものとする。
- 3 病院長又は所長は、依頼者が当該治験を中止若しくは中断又は被験薬等の開発の中止を決定し、その旨を通知してきた場合は、治験責任医師及び委員会に対し、速やかにその旨を文書で通知するものとする。

(治験実施計画等からの逸脱)

第 15 条 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病院長又は所長及び依頼者に提出しなければならない。

(製造販売承認等の報告)

第 16 条 病院長又は所長は、当該被験薬等の製造販売の承認がなされたとき、又は依頼者が当該被験薬等の製造販売承認申請を行わないと決定したときは、文書により依頼者に報告させるものとする。

(治験薬等の管理)

第 17 条 病院長又は所長は、医薬品の治験を行うに際して、治験薬の管理者を置き、当病院又は所における全ての治験薬を適正に管理させるものとする。

2 病院長又は所長は、医療機器の治験を行うに際して、治験機器の管理者を置き、当病院又は所における全ての治験機器を適正に管理させるものとする。

3 病院長又は所長は、再生医療等製品の治療を行うに際して、治験製品の管理者を置き、当病院又は所における全ての治験製品を適正に管理させるものとする。

(記録の保存)

第 18 条 病院長又は所長は、医療機関において保存すべき文書等記録の保存責任者を定め、契約書に明記された期間保存するものとする。

(モニタリング及び監査)

第 19 条 病院長又は所長は、依頼者による治験に係るモニタリング及び監査並びに委員会又は規制当局による調査を受け入れ、協力するものとする。

2 病院長又は所長は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニタリングに従事するもの(以下「モニター」という。)、監査担当者、委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を閲覧に供するものとする。

3 病院長又は所長は、治験のモニタリング及び監査の実施について、依頼者と十分協議し、特に依頼者のモニター及び監査担当者についてあらかじめ氏名、職名等の提出を求めるとともに、被験者の個人情報の保護について十分注意するものとする。

(製造販売後臨床試験の様式)

第 20 条 第 2 条第 2 号に定める治験のうち、製造販売後臨床試験を行う場合は、治験実施細則(平成 27 年 月 日付 27 保事総第 号)に規定する各様式において、一部表記を「治験」から「製造販売後臨床試験」へ、「治験薬」から「試験薬」へ、「治験機器」から「試験機器」へ、「治験製品」から「試験製品」へ、「予定される効能又は効果」は「効能及び効果」へ、「予定される用法及び用量」は「用法及び用量」へ、「予定される性能・使用目的・効能又は効果」は「性能・使用目的・効能及び効果」へ、「予定される操作方法又は使用方法等」は「操作方法又は使用方法等」へ変更するものとする。

附 則

1 この要綱は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

- 2 東京都から受け入れ開設する病院において開設当初より開始する治験の受託の決定については、第9条の規定にかかわらず、開設前に都立病院の治験審査委員会の決定を受けている場合は、当該病院の治験審査委員会の決定を受けたものとみなす。ただし、開設後早期に委員会を開催し改めてその承認を得るものとする。

附 則(平成18年6月30日18保事総第173号)

- 1 この要綱は、平成18年7月1日から施行する。
- 2 東京都から受け入れ開設する病院において開設当初より開始する治験の受託の決定については、第9条の規定にかかわらず、開設前に旧病院の治験審査委員会の決定を受けている場合は、当該病院の治験審査委員会の決定を受けたものとみなす。ただし、開設後早期に委員会を開催し改めてその承認を得るものとする。

附 則(平成21年3月31日20保事事第304号)

- 1 この要綱は、平成21年4月1日から施行する。
- 2 東京都から受け入れ開設する病院において開設当初より開始する治験の受託の決定については、第9条の規定にかかわらず、開設前に旧病院の治験審査委員会の決定を受けている場合は、当該病院の治験審査委員会の決定を受けたものとみなす。ただし、開設後早期に委員会を開催し改めてその承認を得るものとする。

附 則(平成22年3月5日21保事事第329号)

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

附 則(平成24年3月29日23保事事第346号)

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成27年5月21日27保事事第61号)

この要綱は、平成27年6月1日から施行する。