

公立大学法人 横浜市立大学附属病院における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書） 新旧対照表

改正前	改正後
<p>制定 平成 19 年 8 月 1 日</p> <p><u>最新改訂 平成 31 年 4 月 9 日</u></p>	<p>制定 平成 19 年 8 月 1 日</p> <p><u>最新改訂 令和 1 年 8 月 15 日</u></p>
<p>第 5 条第 3 項</p> <p>病院長は、前項の指示により治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」及び該当する資料を提出させ、病院長の指示通り修正されたことを確認するものとする。また、病院長は「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」と該当する資料を審査委員会委員長に提出し、審査委員会における修正事項の確認を依頼する。</p>	<p>第 5 条第 3 項</p> <p>病院長は、前項の指示により治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」及び該当する資料を提出させ、病院長の指示通り修正されたことを確認するものとする。また、病院長は「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」と該当する資料を審査委員会委員長に提出し、審査委員会における修正事項の確認を依頼する。なお、当該確認については、本要綱第 17 条第 7 項の迅速審査と同様な手続きを行うものとする。</p>
<p>第 6 条第 1 項</p> <p>病院長が審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、理事長と治験依頼者は、原則として「治験契約書（院内書式 2 又は院内書式 3）」により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。</p> <p>以下、省略</p>	<p>第 6 条第 1 項</p> <p>病院長が審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、理事長と治験依頼者は、原則として「治験契約書（院内書式 2）」により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。</p> <p>以下、省略</p>
<p>第 6 条第 2 項</p> <p>病院長は、本要綱第 5 条第 2 項に基づき審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、同条第 3 項に基づき「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」と当該資料を審査委員会委員長に提出し、審査委員長が修正したことを確認した後に、理事長は治験契約書により契約を締結するものとする。審査委員会による修正内容の確認は、本要綱第 17 条第 7 項の迅速審査と同様な手続きを行うものとする。</p>	<p>第 6 条第 2 項</p> <p>病院長は、本要綱第 5 条第 2 項に基づき審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、同条第 3 項に基づき「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」と当該資料を審査委員会委員長に提出し、審査委員長が修正したことを確認した後に、理事長は治験契約書により契約を締結するものとする。</p>

<p>第7条第1項</p> <p>病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に「治験実施状況報告書（書式11）」を提出させ、「治験審査依頼書（書式4）とともに審査委員会に提出し、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求め、本要綱第5条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>第7条第1項</p> <p>病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に「治験実施状況報告書（書式11）」を提出させ、「治験審査依頼書（書式4）とともに審査委員会に提出し、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求め、本要綱第5条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。<u>なお、毎年4月から9月の間に治験の実施の可否について審査委員会の意見を聴いた試験は、翌年3月の審査委員会に「治験実施状況報告書（書式11）」を提出させることとする。また、毎年10月から翌年3月の間に治験の実施の可否について審査委員会の意見を聴いた試験は、翌年9月の審査委員会に「治験実施状況報告書（書式11）」を提出させることとする。</u></p>
<p>第10条第1項</p> <p>病院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（書式4）」と「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2）」の写しを審査委員会に提出し、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求め、本要綱第5条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>第10条第1項</p> <p>病院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書（書式12）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（書式4）」と「重篤な有害事象に関する報告書（書式12）」の写しを審査委員会に提出し、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求め、本要綱第5条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>
<p>第10条第2項</p> <p>前項における「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2）」は、製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書（書式13-1、書式13-2）」、医療機器の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）」、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）」と読み替えるものとする。</p>	<p>第10条第2項</p> <p>前項における「重篤な有害事象に関する報告書（書式12）」は、製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書（書式13）」、医療機器の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）」、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）」と読み替えるものとする。</p>
<p>第18条第1項第2号</p> <p>治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成してあらかじめ病院長に提出し、その了承を受けなければならない。<u>な</u></p>	<p>第18条第1項第2号</p> <p>治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成してあらかじめ病院長に提出し、その了承を受けなければならない。<u>ま</u></p>

<p>お、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」には、治験責任医師及び治験分担医師の所属する診療科部長が病院長に提出した「担当医師承諾書（院内書式1）」を添付する。また、病院長の了承を受けた後に治験分担医師又は治験協力者に変更が生じた場合には、速やかに「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成して病院長に提出し、その了承を受けなければならない。</p>	<p>た、病院長の了承を受けた後に治験分担医師又は治験協力者に変更が生じた場合には、速やかに「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成して病院長に提出し、その了承を受けなければならない。</p>
<p>第21条第1項</p> <p>治験責任医師は、「治験契約書（院内書式2又は院内書式3）（「業務委託に関する覚書（院内書式4）」を含む）の内容を確認し、治験契約書又はその写しに記名押印又は署名し、日付を付す。治験契約書が変更される場合も同様に「変更契約覚書（院内書式5）」の内容を確認し、記名押印又は署名し、日付を付す。なお、治験契約書又は覚書に関して任意の書式を用いた場合も同様とする。</p>	<p>第21条第1項</p> <p>治験責任医師は、「治験契約書（院内書式2）（「業務委託に関する覚書（院内書式4）」を含む）の内容を確認し、治験契約書又はその写しに記名押印又は署名し、日付を付す。治験契約書が変更される場合も同様に「変更契約覚書（院内書式5）」の内容を確認し、記名押印又は署名し、日付を付す。なお、治験契約書又は覚書に関して任意の書式を用いた場合も同様とする</p>
<p>第25条第6項</p> <p>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、「治験実施状況報告書（書式11）」を病院長に提出する。</p>	<p>第25条第6項</p> <p>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、「治験実施状況報告書（書式11）」を病院長に提出する。<u>提出する具体的な時期については、本要綱第7条第1項に従うものとする。</u></p>
<p>第28条第1項</p> <p>治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2）」をもって報告する。この場合、治験責任医師は重篤で予測できない副作用を特定するものとし、治験依頼者、病院長又は審査委員会から情報提供を求められた場合、これに応じなければならない。</p>	<p>第28条第1項</p> <p>治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書（書式12）」をもって報告する。この場合、治験責任医師は重篤で予測できない副作用を特定するものとし、治験依頼者、病院長又は審査委員会から情報提供を求められた場合、これに応じなければならない。</p>
<p>第28条第2項</p> <p>前項における「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2）」は、製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書（書式13-1、書</p>	<p>第28条第2項</p> <p>前項における「重篤な有害事象に関する報告書（書式12）」は、製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書（書式13）」、医療機器の治</p>

<p>式13-2)」、医療機器の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）」、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）」と読み替えるものとする。</p>	<p>験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）」、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）」、<u>再生医療等製品治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式19）」、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式20）」</u>と読み替えるものとする。</p>
<p>(追加)</p>	<p><u>附 則</u></p> <p>1 本要綱は、令和1年8月15日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による。</p> <p>2 公立大学法人 横浜市立大学附属病院における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（平成31年4月9日 改訂）は廃止する。</p>

以上