

公立大学法人 横浜市立大学附属病院における医師主導の治験実施に関する要綱（手順書） 改正新旧対照表

変更箇所	旧	新
制定日	平成 28 年 9 月 1 日	平成 25 年 5 月 1 日
最終更新日	令和 1 年 7 月 4 日	令和 2 年 3 月 12 日
第 3 条第 2 項 (14)	<p>(治験依頼の申請等)</p> <p>第 3 条 …中略…</p> <p>(14) 治験の費用に関する事項を記載した文書（「<u>医師主導治験の費用に関する文書</u>」（院内書式 8））</p>	<p>(治験実施の申請等)</p> <p>第 3 条 …中略…</p> <p>(14) 治験の費用に関する事項を記載した文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・負担軽減費の負担に関する申出書（院内書式 8） ・「<u>医師主導治験の費用に関する文書</u>」（当院が主機関の場合：院内書式 8-1、他院が主機関の場合：院内書式 8-2） ・負担軽減費の受領に関する説明・確認書（院内書式 8-3）
第 3 条第 2 項 (18)	(18) 公立大学法人横浜市立大学が整備する研究倫理に関する教育プログラムのうち、治験に従事する者が必須とされる研修の受講記録	(18) 公立大学法人横浜市立大学が整備する研究倫理に関する教育プログラムのうち、治験に従事する者が必須とされる研修に係る治験責任医師の受講記録（なお、治験分担医師については、当該研修の受講が必須であるものの、受講記録の提出は不要とする）
第 3 条第 2 項 (21)	<p>(21) その他審査委員会が必要と認める資料（下の表を参照）</p> <p>…中略…</p> <p>2) 当院に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、他院が主たる治験実施医療機関として医師主導治験を企画立案する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>ポイント算出表及び経費内訳書</u> <p>…中略…</p> <p>3) 他の医療機関に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、当院の臨床試験審査委員会に審査を依頼し、且つ、当該他院が主たる治験実施医療機関として医師主導</p>	<p>(21) その他審査委員会が必要と認める資料（下の表を参照）</p> <p>…中略…</p> <p>2) 当院に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、他院が主たる治験実施医療機関として医師主導治験を企画立案する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>医師主導治験研究経費ポイント算出表（治費 D 書式 1-1）</u> 及び<u>医師主導治験に必要な経費内訳書（治費 D 書式 1-3）</u> <p>…中略…</p> <p>3) 他の医療機関に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、当院の臨床試験審査委員会に審査を依頼し、且つ、当該他院が主たる治験実施医療機関として医師主導</p>

	治験を企画立案する場合					治験を企画立案する場合				
	<ul style="list-style-type: none"> 当院の臨床試験審査委員会に審査を依頼する自ら治験を実施する者が所属する医療機関の施設の概要に関する資料「実施医療機関の施設・設備・人員等に関する概要書」(院内書式6) 治験実施に必要な経費の算出根拠となる資料及び治験実施に必要な経費の内訳を示す資料 					<ul style="list-style-type: none"> 当院の臨床試験審査委員会に審査を依頼する自ら治験を実施する者が所属する医療機関の施設の概要に関する資料「実施医療機関の施設・設備・人員等に関する概要書」(院内書式6) 治験実施に必要な経費の算出根拠となる資料及び治験実施に必要な経費に関する資料(院内書式8-2) 				
第3条第2項 第21号の分類	第3条第2項第21号の分類	1)	2)	3)	4)	第3条第2項第21号の分類	1)	2)	3)	4)
	自ら治験を実施する者の所属する医療機関 (=治験実施医療機関)	当院	当院	他院	他院	自ら治験を実施する者の所属する医療機関 (=治験実施医療機関)	当院	当院	他院	他院
	主たる治験実施医療機関	当院	他院	当該他院	当該他院以外 (当院の場合も含む)	主たる治験実施医療機関	当院	他院	当該他院	当該他院以外 (当院の場合も含む)
	ポイント算出表 及び経費内訳書	●	●	×	×	医師主導治験研究経費ポイント算出表(治費D書式1-1)及び医師主導治験に必要な経費内訳書(治費D書式1-3)	●	●	×	×
	治験薬提供者及びスポンサーとの利益相反に関する資料	●	●	×	×	治験薬提供者及びスポンサーとの利益相反に関する資料	●	●	×	×
	治験調整医師に委嘱する業務の内容を示す資料 (委嘱書・受諾書または委嘱に関する手順書)	×	●	×	●	治験調整医師に委嘱する業務の内容を示す資料 (委嘱書・受諾書または委嘱に関する手順書)	×	●	×	●
	治験実施医療機関の施設の	×	×	●	●					

	概要に関する資料 (院内書式6)	治験実施医療機関の施設の 概要に関する資料 (院内書式6)	×	×	●	●
第5条	(治験受託の了承等) 以下省略	(治験実施の了承等) 以下省略				
第6条	(治験の継続審査等) 第6条 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((医)書式11)」を提出させ、「治験審査依頼書((医)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条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。	(治験の継続審査等) 第6条 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((医)書式11)」を提出させ、「治験審査依頼書((医)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条に準じて自ら治験を実施する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((医)書式11)」を提出させることとする。</u>				
第12条第2項	2 モニタリング、監査の受け入れについては、 <u>別途標準業務手順書を定める。</u>	2 モニタリング、監査の受け入れ手続きについては、 <u>別途定める「臨床試験に係るモニタリング及び監査の実施に関する取扱要領」</u> に従うものとする。				
第17条 (12)	(12) 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにしなければならない。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、そのすべてを速やかに病院長に提出すべきものとする。	(12) 治験責任医師(<u>自ら治験を実施する者</u>)は、治験実施前及び治験期間を通じて、審査委員会の審査の対象となる文書(<u>第3条第2項各号参照</u>)を最新のものにしなければならない。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、そのすべてを速やかに病院長に提出すべきものとする。				
第19条第1項	(被験者の同意の取得) 第19条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験	(被験者の同意の取得) 第19条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験				

	<p>に参加する前に、被験者に対して説明文書・同意文書を用いて十分に説明し、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るものとする。ただし、被験者となるべき者が<u>未成年者や重度の認知症患者等</u>の場合は、その代諾者に対して行なうものとする。なお、被験者又は代諾者が説明文書を読むことができない場合には、立会人を立ち会わせた上で、説明を行なわなければならない。</p>	<p>に参加する前に、被験者に対して説明文書・同意文書を用いて十分に説明し、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るものとする。ただし、被験者となるべき者が<u>民法における未成年者</u>である場合には、原則として両親からの代諾を必要とする。</p>
第 19 条第 10 項	<p>10 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、被験者が同意文書・説明文書等を読めない場合及び緊急状況下における救命的治験の場合については、GCP省令第 50 条第 2 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守する。</p>	<p>10 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、被験者が同意文書・説明文書等を読めない場合及び緊急状況下における救命的治験の場合については、GCP省令第 50 条第 2 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守し、以下の各号の通り取り扱うこととする。</p> <p>(1)緊急状況下における救命的な内容の治験であり、かつ被験者となる方から事前の治験参加についての同意を得ることが不可能である場合、被験者となる方の代諾者から当該同意を得なければならない。ただし、当該代諾者と連絡が取れないなどの理由により同意取得が困難な場合には、以下の全てに該当する場合に限り、被験者又は代諾者となる方の治験参加の同意を得ずに治験に参加させることができるものとする。なお、治験参加後に被験者の同意能力が回復した場合又は代諾者と連絡が取れた場合には、改めて被験者又は代諾者に対して治験に関する説明を行い、治験参加あるいは参加の継続について、文書により同意を得なければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待でき

ないこと。

3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。

4) 予測される被験者に対する不利益が最少限度のものであること。

5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。

6) 審査委員会より、治験参加の同意を得ずに治験に参加させることについて、予め承認されていること。

(2) 意識レベルが低下している (ジャバーン・コーマ・スケール(JCS) I-1 に該当する) 方、重度の認知症患者等の同意の能力がない方、又は、同意能力が十分とは言えない方等が被験者となる場合においては、被験者の代わりに以下の代諾者から同意を取得するものとする。なお、治験参加後に被験者の同意能力が回復した場合には、改めて被験者に対して治験に関する説明を行い、治験参加あるいは参加の継続について、文書により同意を得なければならない。

・代諾者とは、被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者とする。

(3) 被験者または代諾者となる方が説明文書を読むことが出来ない場合には、以下の立会人を立ち会わせた上で説明をおこなわなければならない。

・立会人とは、治験の実施から独立し治験に関与する者

から不当な影響を受けない者で、被験者又は代諾者となる方に代わって説明文書を判読し、被験者又は代諾者となる方へ治験の内容を伝える第三者であり、治験責任医師又は治験分担医師、治験協力者等の治験関係者以外の者でなければならない。なお、立会人については、被験者又は代諾者との関係及び氏名、立会日、立会者を必要とする理由等を記録しなければならない。

(4)被験者又は代諾者となる方に同意の能力はあるものの、身体が不自由なため同意説明文書への自筆による日付けの記入及び記名押印又は署名が出来ない場合、代筆者が同意文書に日付けの記入と記名押印又は署名を行うことにより被験者となる方を治験に参加させても構わない。なお代筆については、安易に同意を得る手段として認められるものではなく、筆記能力に問題のある方の治験参加の機会を奪わないように配慮するために規定するものであることに留意しなければならない。

・代筆者とは、被験者又は代諾者となる方が上肢欠損又は上肢麻痺、身体の極度の衰弱等により筆記能力を有しない場合に被験者又は代諾者となる方に代わり記名押印又は署名をする公正な者であり、原則として代諾者と同等の立場の者でなければならない。そのため、治験責任医師又は治験分担医師、治験協力者等の治験関係者が代筆者になることは認められない。なお、代筆者については、被験者又は代諾者の氏名にて記名押印又は署名を行い、その上で被験者又は代諾者との関係及び代筆者氏名、代筆

		<u>日、代筆者を必要とする理由等を記録しなければならない。</u>
第21条第5項	5 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((医)書式11)」を病院長に提出する。	<u>5 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((医)書式11)」を病院長に提出しなければならない。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((医)書式11)」を提出する。</u>
附則	<u>(新設)</u>	<p>1 本要綱は、令和2年3月12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師主導の治験実施に関する要綱(手順書)(令和1年7月4日改訂)は廃止する。</p>

以上