

公立大学法人横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会要綱（手順書） 新旧対照表

改正前	改正後
最新改訂 平成 28 年 9 月 1 日	最新改訂 平成 29 年 9 月 1 日
<p>第2条 略</p> <p>3 医薬品の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後調査、医薬品医療機器等法第68条の10第1項に規定された副作用等の報告、<u>平成16年9月22日厚生労働省令第百三十五号第2条第3項に定める市販直後調査</u>に対して適用する。</p>	<p>第2条 略</p> <p>3 医薬品の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後調査、医薬品医療機器等法第68条の10第1項に規定された副作用等の報告に対して適用する。</p>
<p>第2条 略</p> <p>(新設)</p>	<p>第2条 略</p> <p><u>10 体外診断用医薬品に対しては、「体外診断用医薬品」を特定した事項を除き、「医薬品」とあるのを「体外診断用医薬品」と読み替えることにより、本要綱を適用する。</u></p>
<p>第6条 略</p> <p>3 委員長が欠席又はその他の理由で審議採決に参加できない場合には、副委員長が委員長の業務を代行するものとする。</p>	<p>第6条 略</p> <p>3 委員長が欠席又はその他の理由で審議採決に参加できない場合には、副委員長が委員長の業務を代行するものとする。<u>なお、委員長及び副委員長が欠席又はその他の理由で審議採決に参加できない場合には、委員長より指示された委員が委員長の業務を代行するものとする。</u></p>
<p>第6条 略</p> <p>12 審査委員会の審査結果は、次の各号のいずれかによる。</p> <p>(1) 承認する</p> <p>(2) 修正の上で承認する</p>	<p>第6条 略</p> <p>12 審査委員会の審査結果は、次の各号のいずれかによる。</p> <p>(1) 承認する</p> <p>(2) 修正の上で承認する</p>

<p>(3) 却下する</p> <p>(4) 既に承認した事項を取り消す(臨床試験の中止又は中断を含む)</p> <p>(5) 保留</p>	<p>(3) 却下する</p> <p>(4) 既に承認した事項を取り消す(臨床試験の中止又は中断を含む)</p> <p>(5) 保留</p> <p><u>なお、審査結果が本項第2号の場合、本委員会の指摘に従って適切に修正されたことを委員長が確認し、それをもって承認されたこととする。</u></p>
<p>第6条 略</p> <p>14 委員長は、審査終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)により報告する。「治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)には、以下の事項を記載するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)被験薬の化学名又は識別番号、臨床試験実施計画書番号、臨床試験課題名</li> <li>2)審査した資料</li> <li>3)審査区分、審査日</li> <li>4)審査結果</li> <li>5)承認以外の場合、その決定の理由</li> <li>6)修正条件がある場合は、その条件</li> <li>7)出席委員名</li> <li>8)審査委員会の名称と所在地</li> <li>9)審査委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述</li> <li>10)その他必要事項</li> </ol> <p>なお、委員長が欠席し、副委員長が委員長の業務を代行した場合にも「治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)は委員長名にて発</p>	<p>第6条 略</p> <p>14 委員長は、審査終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)により報告する。「治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)には、以下の事項を記載するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)被験薬の化学名又は識別番号、臨床試験実施計画書番号、臨床試験課題名</li> <li>2)審査した資料</li> <li>3)審査区分、審査日</li> <li>4)審査結果</li> <li>5)承認以外の場合、その決定の理由</li> <li>6)修正条件がある場合は、その条件</li> <li>7)出席委員名</li> <li>8)審査委員会の名称と所在地</li> <li>9)審査委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述</li> <li>10)その他必要事項</li> </ol> <p>なお、委員長が欠席し、副委員長が委員長の業務を代行した場合にも「治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)は委員長名にて発</p>

<p>行し、備考欄に副委員長氏名及び副委員長が委員長の業務を代行した旨を記載するものとする。</p>	<p>行し、備考欄に副委員長氏名及び副委員長が委員長の業務を代行した旨を記載するものとする。<u>委員長及び副委員長が欠席し、委員長より指名された委員が委員長の業務を代行した場合も同様とする。</u></p>
<p>(新設)</p>	<p><u>附 則</u></p> <p>1 <u>本要綱は、平成 29 年 9 月 1 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。</u></p> <p>2 <u>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 28 年 9 月 1 日 改訂）は廃止する。</u></p>

以上