

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（2019年7月4日）

	旧	新
（目的と適用範囲） 第1条第1項	この要綱（以下、「本要綱」という。）は、公立大学法人 横浜市立大学附属病院（以下、「当院」という。）において <u>実施する医師主導治験が医薬品医療機器等法及びGCP省令並びに公立大学法人 横浜市立大学規程第108号「臨床試験等取扱規程」</u> に則り実施されるよう、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。	この要綱（以下、「本要綱」という。）は、公立大学法人 横浜市立大学附属病院（以下、「当院」という。）において <u>自ら治験を実施する者が医薬品医療機器等法及びGCP省令並びに「公立大学法人 横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センターにおける治験等の取扱いに関する規程（規程第68号）」</u> に則り実施されるよう、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
（治験依頼の申請等） 第3条第1項	病院長は、事前に治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）」 <u>及び治験責任医師及び治験分担医師の所属する診療科部長より提出された「担当医師承諾書（（医）院内書式1）」</u> に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長は、了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）」を治験責任医師に提出する。	病院長は、事前に治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）」に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長は、了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）」を治験責任医師に提出する。
第3条第2項	2 病院長は、自ら治験を実施する者に「 <u>治験実施申請書（（医）書式3）」</u> 、治験責任医師の「 <u>履歴書（（医）書式1）」</u> 、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。 ※審査に必要な資料 (1) 治験実施計画書（ <u>GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む</u> ） (2) 治験実施計画書分冊（実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号については当院に係るもののみで差し	2 病院長は、自ら治験を実施する者に対し、 <u>審査を希望する前月の提出期限までに、「治験実施申請書（（医）書式3）」</u> を治験実施計画書等の審査に必要な資料 <u>とともに提出</u> させるものとする。 ※審査に必要な資料 (1) 治験実施計画書 (2) 治験実施計画書分冊（実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号については当院に係るもののみで差し

	<p>支えない)</p> <p>(3) 治験薬概要書 <u>(GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む)</u></p> <p>(4) 症例報告書の見本 (治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする)</p> <p>(5) 説明文書・同意文書</p> <p>(6) モニタリングに関する手順書</p> <p>(7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>(8) 治験責任医師の履歴書 <u>(治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書)</u></p> <p>(9) <u>治験分担医師・治験協力者を記載した文書 (審査委員会が必要を認める場合には治験分担医師の履歴書を添付する)</u></p> <p>(10) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>(11) GCP 省令の規定により <u>治験責任医師</u> 及び当院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</p> <p>(12) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p>(13) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (募集する場合)</p> <p>(14) 治験の費用に関する事項を記載した文書 (被験者への支払 (支払がある場合) に関する資料)</p> <p>(15) 当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録 (文書を含む)</p>	<p>支えない)</p> <p>(3) 治験薬概要書</p> <p>(4) 症例報告書の見本 (治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする)</p> <p>(5) 説明文書・同意文書</p> <p>(6) モニタリングに関する手順書</p> <p>(7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>(8) 治験責任医師の履歴書 <u>((医) 書式 1)</u></p> <p>(9) <u>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 ((医) 書式 2)</u></p> <p>(10) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>(11) GCP 省令の規定により <u>自ら治験を実施する者 (治験責任医師)</u> 及び当院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書 <u>(「医師主導治験実施に係る通知に関する事項」 (院内書式 7))</u></p> <p>(12) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p>(13) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (募集する場合)</p> <p>(14) 治験の費用に関する事項を記載した文書 (「医師主導治験の費用に関する文書」 (院内書式 8))</p> <p>(15) 当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録 (文書を含む)</p>
--	---	--

	<p>を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>(16) 当院が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合 (GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く) には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書</p> <p>(17) 被験者の安全等に係る報告</p> <p>(18) <u>治験の現況の概要に関する資料 (継続審査等の場合)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p>(19) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書</p> <p>(20) その他審査委員会が必要と認める資料 <u>(新設)</u></p>	<p>を閲覧に供する旨を記載した文書 (<u>「医師主導治験記録の閲覧に関する事項」 (院内書式 9)</u>)</p> <p>(16) 当院が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合 (GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く) には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書 <u>「医師主導治験の中止に関する文書」 (院内書式 10)</u></p> <p>(17) 被験者の安全等に係る報告</p> <p>(18) <u>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</u></p> <p>(19) <u>利益相反に関する資料 (公立大学法人横浜市立大学臨床研究利益相反委員会実施要綱第 6 条に定められる「横浜市立大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書 (概要, 様式第 1 号) (詳細, 様式第 2 号))</u></p> <p>(20) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書</p> <p>(21) その他審査委員会が必要と認める資料 <u>(下の表を参照)</u></p> <p><u>1) 当院に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、当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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>治験実施に必要な経費の算出根拠となる資料 (以下「ポイント算出表」という。) 及び治験実施に必要な経費の内訳を示す資料 (以下「経費内訳書」という。)</u> ・ <u>治験薬提供者及び治験の実施に要する費用の資金</u>
--	---	--

		<p><u>提供者との利益相反に関する資料</u></p> <p><u>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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>ポイント算出表及び経費内訳書</u> ・ <u>治験薬提供者及び治験の実施に要する費用の資金提供者との利益相反に関する資料</u> ・ <u>主たる治験実施医療機関の自ら治験を実施する者（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、委嘱に関する手順書など）</u> <p><u>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治験を企画立案する場合</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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）</u> ・ <u>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</u> <p><u>4) 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、当該他院以外の医療機関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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>主たる治験実施医療機関の自ら治験を実施する者（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、委嘱に関する手順書など）</u>
--	--	---

・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)

第3条第2項第21号の分類	1)	2)	3)	4)
<u>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)</u>	当院	当院	他院	他院
<u>主たる治験実施医療機関</u>	当院	他院	当該 他院	当該他 院以外 (当院 の場合 も含む)
<u>ポイント算出表 及び経費内訳書</u>	●	●	×	×
<u>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</u>	●	●	×	×
<u>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)</u>	×	●	×	●
<u>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)</u>	×	×	●	●

(治験受託の
了承等)
第5条第1項

病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その結果を「治験審査結果通知書((医)書式5)」により通知してきた場合に、これに基づく病院長の指示が審査

病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その結果を「治験審査結果通知書((医)書式5)」により通知してきた場合に、これに基づく病院長の指示が審査

	委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書（(医)書式 5）」の写しにより、病院長の指示が審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書（(医)書式 5）」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式 1）」により自ら治験を実施する者に通知するものとする。	委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書（(医)書式 5）」の写しにより、 <u>自ら治験を実施する者に通知する。</u> 病院長の指示が審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書（(医)書式 5）」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式 1）」により自ら治験を実施する者に通知するものとする。
（重篤な有害事象の発生） 第9条第1項	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（(医)書式 12-1、(医)書式 12-2）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（(医)書式 4）」と「重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式 12-1、(医)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条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。	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（(医)書式 12）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（(医)書式 4）」に「重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式 12）」の写しを添付して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。
第9条第2項	2 前項における「重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式 12-1、(医)書式 12-2）」は、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（(医)書式 14）」と読み替えるものとする。	2 前項における「重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式 12）」については、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（(医)書式 14）」、 <u>また、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（(医)書式 19）」と読み替えるものとする。</u>
（直接閲覧） 第12条第1項	病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング、監査並びに審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これに協力するものとする。これらが実施される場合には、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の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直接閲覧に供するものとする。	病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング、監査並びに審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これに協力するものとする。これらが実施される場合には、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の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直接閲覧に供するものとする。
第12条第2項	<u>（新設）</u>	<u>2 モニタリング、監査の受け入れについては、別途標準業務手順書を定める。</u>
（他の医療機	病院長は、他の医療機関の長から当該医療機関における治験	病院長は、他の医療機関の長から治験の実施等の審査につい

<p>関の長からの 治験審査の依 頼等) 第13条第1項</p>	<p><u>に関する審査を依頼された場合、理事長と当該医療機関の長は治験審査委受託契約を締結しなければならない。</u></p>	<p><u>て依頼があったとき、審査委員会において、当該治験の実施等の審査を行うことができるものとする。</u></p>
<p>第13条第2項</p>	<p><u>(新設)</u></p>	<p><u>2 前項の審査に先だって、理事長と当該医療機関の長は、予め治験審査委受託契約を締結しなければならない。</u></p>
<p>第13条第3項</p>	<p><u>2 病院長は、前項により治験の審査を行う場合、当該医療機関の「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）」を入手するものとする。</u></p>	<p><u>3 病院長は、第1項により治験の審査を行う場合、当該医療機関の「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）」を入手するものとする。</u></p>
<p>第13条第4項</p>	<p><u>(新設)</u></p>	<p><u>4 本条第1項から前項に定めのない事項については、別途定める「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）」（以下、「IRB 要綱」という。）に従うものとする。</u></p>
<p>(業務の委託等) 第15条第1項</p>	<p>病院長又は治験責任医師が当院における治験実施に係る業務の一部を委託する場合、<u>理事長は次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 当該委託に係る業務の範囲に関する事項 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかに関する病院長又は病院長から任命された者の確認に関する事項 4) 当該受託者に対する指示に関する事項 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかに関する病院長の確認に関する事項 	<p>病院長又は治験責任医師が当院における治験実施に係る業務の一部を <u>SMO に委託する場合、病院長又は治験責任医師は、理事長を契約者として次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。</u>なお、自ら治験を実施する者が治験の準備または管理に係る業務の一部を開発業務受託機関(以下「CRO」という。)に委託する場合については、<u>第38条に従うこと。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 当該委託に係る業務の範囲に関する事項 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかについて、病院長の指定する者又は治験責任医師が確認することができる旨 4) 当該受託者に対する指示に関する事項 5) 前号の指示を行った場合において、当該措置が講じられたかどうかについて病院長の指定する者又は治験

	<p>6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項</p> <p>7) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>	<p><u>責任医師が確認することができる旨</u></p> <p>6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項</p> <p>7) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>
第15条第2項	<p>2 病院長は、<u>当院における治験実施に係る業務の一部を治験施設支援機関に委託する場合は、事前に当該治験施設支援機関の健康被害の補償に関する手順書の写しを入手し、これを保存するものとする。</u></p>	<p>2 病院長は、<u>前項の契約に先立って、当該受託者が実施する業務により被験者に生じた健康被害の補償に関する手順書の写しを入手し、これを保存するものとする。</u></p>
<p>(審査委員会及び審査委員会事務局の設置)</p> <p>第16条第1項</p>	<p>病院長は、治験実施の適否等、その他治験に関する調査審議を行わせるため、審査委員会を当院内に設置する。</p>	<p>病院長は、<u>医師主導治験を実施するにあたり、治験実施の適否等、その他治験に関する調査審議を行わせるため、審査委員会を当院内に設置する。</u></p>
第16条第2項	<p>2 病院長は、審査委員会の委員長及び委員を指名し、審査委員会と協議の上、審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する「<u>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）</u>」（以下、「<u>IRB 要綱</u>」という。）並びに委員名簿を定めるものとする。なお、病院長は、<u>IRB 要綱、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。</u></p>	<p>2 病院長は、審査委員会の委員長及び委員を指名し、審査委員会と協議の上、審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する <u>IRB 要綱並びに委員名簿を定めるものとする。</u>なお、病院長は、<u>IRB 要綱、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。</u></p>
<p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第17条第1項</p>	<p>治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p>	<p><u>医師主導治験における治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</u></p> <p><u>(1)治験責任医師は、原則として当院に勤務する常勤医師（診療届がなされている医師）であり、かつ助教（病院助教を含む。）以上の職の者でなければならない。</u></p> <p><u>(2)治験責任医師は、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を終了していなければならない（受講記録を病院長に提出すること）。</u></p>

(1)治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書（（医）書式1）」及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を病院長に提出する。

(2)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（（医）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。なお、「治験分担医師・治験協力者リスト（（医）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（（医）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（（医）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。治験分担医師の変更の際には、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（（医）院内書式1）」を添付する。

(3)治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。

(4)治験責任医師は、GCP省令を熟知し、これを遵守できる者でなければならない。

(5)治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに審査委員

(3)治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない（治験責任医師の経験を有すること）。治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書（（医）書式1）」及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を病院長に提出しなければならない。

(4)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（（医）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。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（（医）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。

(5)治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。

(6)治験責任医師は、GCP省令を熟知し、これを遵守できる者でなければならない。

(7)治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに審査委員

	<p>会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない、これが可能である者でなければならない。</p> <p><u>(6)</u>治験責任医師は、募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であり、このことを過去の実績等により示すことができなければならない。</p> <p><u>(7)</u>治験責任医師は、実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。</p> <p><u>(8)</u>治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。</p> <p><u>(9)</u>治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、自ら治験を実施する者が収集した被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p> <p><u>(10)</u>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。</p>	<p>会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない、これが可能である者でなければならない。</p> <p><u>(8)</u>治験責任医師は、募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であり、このことを過去の実績等により示すことができなければならない。</p> <p><u>(9)</u>治験責任医師は、実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。</p> <p><u>(10)</u>治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。</p> <p><u>(11)</u>治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、自ら治験を実施する者が収集した被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p> <p><u>(12)</u>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。</p>
(説明文書・	治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、治験実施の申請	<u>(削除)</u>

<p>同意文書の作成) 第 18 条</p>	<p><u>をする前に、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書・同意文書を作成する。また、これらは、GCP 省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されるものとする。説明文書・同意文書の作成にあたっては、必要に応じ治験薬提供者からあらかじめ作成に必要な資料の提供を受けることができるものとする。</u></p>	<p>以降、条項繰り上げ</p>
<p>(治験の実施) 第 21 条第 1 項</p>	<p><u>第 22 条</u> 治験責任医師は、審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書 ((医) 書式 5)」の写しで通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続する。また、審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し (治験の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書 ((医) 書式 5)」の写しで通知された場合には、その決定に従う。</p>	<p><u>第 21 条</u> 治験責任医師は、審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書 ((医) 書式 5)」の写しで通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続する。<u>なお、治験開始時においては、規制当局により治験計画届が受理されるまで治験を開始してはならない (第 40 条第 1 項参照)。</u>また、審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し (治験の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書 ((医) 書式 5)」の写しで通知された場合には、その決定に従う。</p>
<p>第 21 条第 2 項</p>	<p><u>2 治験責任医師は、審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書 ((医) 書式 5)」の写しで通知される前に被験者を治験に参加させてはならない。</u></p>	<p><u>(削除)</u> 以降、条項繰り上げ</p>
<p>(重篤な有害事象の発生等) 第 24 条第 1 項</p>	<p><u>第 25 条</u> 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 (多施設共同治験の場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む) 及び治験薬提供者に「重篤な有害事象に関する報告書 ((医) 書式 12-1、(医) 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、</p>	<p><u>第 24 条</u> <u>医薬品に係る治験において治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象の発生があった場合は、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書 ((医) 書式 12)」を作成し、病院長及び治験薬提供者へ報告しなければならない。</u>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、治験薬提供者、病院長又は審査委員会か</p>

	治験薬提供者、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。	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。
第24条第2項	2 前項における「 <u>重篤な有害事象に関する報告書（(医)書式12-1、(医)書式12-2)</u> 」は、医療機器の治験の場合は「 <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（(医)書式14)</u> 」と読み替えるものとする。	2 <u>医療機器に係る治験において治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象、または重篤な有害事象を引き起こす恐れのある不具合の発生があった場合は、速やかに「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（(医)書式14)」を作成し、病院長及び治験機器提供者へ報告しなければならない。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、治験機器提供者、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。</u>
第24条第3項	(新設)	3 <u>再生医療等製品に係る治験において治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象、または重篤な有害事象を引き起こす恐れのある不具合の発生があった場合は、速やかに「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（(医)書式19)」を作成し、病院長及び治験製品提供者へ報告しなければならない。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、治験製品提供者、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。</u>
(治験薬等の管理) 第27条第2項	2 病院長は、治験薬を適正に保管、管理させるため、薬剤師の中から治験薬管理者を指名することとし、当院で実施されるすべての治験に関する治験薬を管理させるものとする。ただし、 <u>治験機器、治験製品については、治験責任医師を当該治験の治験機器管理者、治験製品管理者とすることができる。なお、治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者（以下、「治験薬等管理者」という。）は、必要に応じて治験薬等管理補助者を指定し、治験薬、</u>	2 病院長は、治験薬を適正に保管、管理させるため、薬剤師の中から治験薬管理者を指名することとし、当院で実施されるすべての治験に関する治験薬を管理させるものとする。ただし、 <u>必要に応じて、治験責任医師を当該治験の治験薬管理者または治験機器管理者、治験製品管理者（以下、「治験薬等管理者」という。）とすることができる。なお、治験薬等管理者は、必要に応じて治験薬等管理補助者を指定し、治験薬、治験機器並びに治験製品の</u>

	治験機器並びに治験製品の保管、管理の補助業務を行わせることができる。	保管、管理の補助業務を行わせることができる。
第 27 条第 5 項	<u>5 治験薬等管理者は、原則として治験実施上やむを得ない場合に限り、治験責任医師に治験薬等の医局管理申請書を提出させ、文書で承諾した後に、実施診療科の病棟等において治験責任医師の下に治験薬等を管理させることができる。ただし、その場合、治験薬等管理者は、当該治験等の治験責任医師及び治験分担医師を治験薬等管理補助者として指名するものとする。</u>	(削除)
(治験事務局の設置及び業務) 第 28 条第 1 項	第 29 条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を臨床試験支援管理室内に設けるものとする。なお、治験事務局は、審査委員会事務局を兼ねるものとする。	第 28 条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を臨床試験管理室内に設けるものとする。なお、治験事務局は、審査委員会事務局を兼ねるものとする。
第 28 条第 2 項	2 治験事務局長は臨床試験支援管理室室長とする。	2 治験事務局長は臨床試験管理室室長とする。
第 28 条第 4 項	<u>4 病院長は、当院と契約することにより治験業務を受託する者に治験事務局の業務支援を担わせることができるものとする。</u>	(削除)
(業務の契約) 第 37 条	第 38 条 自ら治験を実施する者又は当院が治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合、理事長は次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。 以下、省略	第 37 条 自ら治験を実施する者又は当院が治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を <u>CRO</u> に委託する場合、理事長は次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。 以下、省略
(治験計画等の届出) 第 39 条第 1 項	第 40 条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項及び「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」（以下、「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第 269 条の規定により、治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。	第 39 条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項及び「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」（以下、「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第 269 条の規定により、 <u>治験の開始に先立って、治験の計画を厚生労働大臣に届け出</u>

		<u>なければならない。</u>
第 39 条第 2 項	2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第 270 条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に <u>届け出る。</u>	2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第 270 条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に <u>届け出なければならない。</u>
第 39 条第 3 項	3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成 25 年 5 月 31 日 薬食審査発 0531 第 4 号) 等に <u>従い届け出る。</u> なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。	3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成 25 年 5 月 31 日 薬食審査発 0531 第 4 号) 等に <u>従い届け出なければならない。</u> なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う <u>こと。</u>
(治験に関する副作用等の報告) 第 43 条第 3 項	3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については、 <u>本要綱第 34 条及び第 35 条に従う。</u>	3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については、 <u>本要綱第 33 条及び第 34 条に従う。</u>
(利益相反) 第 49 条	<u>(新設)</u>	(利益相反) <u>第 49 条 利益相反については、当院の利益相反に関する規程に従うものとする。</u>
附則	<u>(新設)</u>	1 <u>本要綱は、令和元年 7 月 4 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> 2 <u>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)(平成 28 年 9 月 1 日改訂)は廃止する。</u>

以上