

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） 改正新旧対照表

変更箇所	旧	新	改訂理由
最新改訂日	令和2年4月14日	令和2年11月20日	
第5条第1項	<p>第5条 審査委員会は、その責務を遂行するために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>(1)臨床試験実施計画書 <u>(GCP 省令第7条第5項の規定により改訂されたものを含む)</u></p> <p>(2)臨床試験実施計画書分冊（実施医療機関の名称及び所在地、臨床試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）は、当該実施医療機関に係るもののみで差し支えない</p> <p>(3)臨床試験薬概要書 <u>(GCP 省令第8条第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（臨床試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、当該臨床試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)臨床試験責任医師の履歴書 <u>(臨床試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>(7)臨床試験分担医師・臨床試験協力者を記載した文書 <u>(審査委員会が必要と認める場合には臨床試験分担医師の履歴書を添付する)</u></p> <p>(8)被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p>	<p>第5条 審査委員会は、その責務を遂行するために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>(1) 臨床試験実施計画書</p> <p>(2) 臨床試験実施計画書分冊（実施医療機関の名称及び所在地、臨床試験責任医師となるべき者の氏名並びに各実施医療機関を担当するモニターの氏名及び電話番号）は、当該実施医療機関に係るもののみで差し支えない</p> <p>(3) <u>臨床試験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（例として、医薬品添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）</u></p> <p>(4) 症例報告書の見本（臨床試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、当該臨床試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) 臨床試験責任医師の履歴書 <u>(書式1)</u></p> <p>(7) <u>臨床試験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（書式2）</u></p> <p>(8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p>	<p>法改正に沿って変更した。</p> <p>併せて他の要綱・手順書に合わせて記載整備した。</p>

	<p>(9)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>(10) <u>臨床試験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）</u></p> <p>(11) 被験者の安全等に係る報告</p> <p>(13) その他審査委員会が必要と認める資料</p>	<p>(9)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>(10) <u>臨床試験の費用に関する事項を記載した文書</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>負担軽減費の負担に関する申出書（院内書式 8）</u></li> <li>・ <u>負担軽減費の受領に関する説明・確認書（院内書式 8-3）</u></li> <li>・ <u>「医師主導治験の費用に関する文書」（医師主導治験において、本院が主機関の場合：院内書式 8-1、他院が主機関の場合：院内書式 8-2）</u></li> </ul> <p>(11) 被験者の安全等に係る報告</p> <p>(12) <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）</u></p> <p>(13) <u>治験の実施に必要な経費に関する資料（「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治験等経費算定要領」に規定される治費書式 1-1~1-3 又は同 2-1~2-3、同 3-1~3-3、同 4-1~4-3、同 5-1~5-3）</u></p> <p>(14) <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>(15) その他審査委員会が必要と認める資料</p>	
<p>第 6 条 第 19 項</p>	<p>19 審査委員会は、承認済の臨床試験について、報告事項として病院長より次の報告を受けた場合には、その内容の概要を確認し、これを記録する。報告事項の例としては以下のもの</p>	<p>19 審査委員会は、承認済の臨床試験について、報告事項として病院長より次の報告を受けた場合には、その内容の概要を確認し、これを記録する。報告事項の例としては以下のもの</p>	

	<p>があり、審査委員会はこれらが事後報告であってもこれを認めるものとする。</p> <p>1) 病院長からの「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17 又は（医）書式 17）」による通知</p> <p>2) 病院長からの「開発の中止等に関する報告書（書式 18 又は（医）書式 18）」による通知</p> <p>3) 臨床試験実施計画書、臨床試験薬概要書、説明文書・同意文書等における事務的事項に関する変更の報告</p> <p>なお、事務的事項に関する変更については次のものを含むものとする。</p> <p>①臨床試験依頼者の社内的な組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び臨床試験依頼者の所在地又は電話番号の変更、臨床試験分担医師の削除、<u>臨床試験責任医師・臨床試験分担医師の職名変更</u>、<u>臨床試験協力者の変更</u>、<u>モニターの変更</u>等</p> <p>②臨床試験実施計画書分冊に記載された他の実施医療機関に特有の情報の改訂、症例報告書の見本を作成している場合のレイアウトの変更及び EDC[Electronic Data Capturing]の利用による症例報告書の仕様の変更等</p> <p>③その他、病院長が事務的事項の変更と判断した変更</p>	<p>があり、審査委員会はこれらが事後報告であってもこれを認めるものとする。</p> <p>1) 病院長からの「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17 又は（医）書式 17）」による通知</p> <p>2) 病院長からの「開発の中止等に関する報告書（書式 18 又は（医）書式 18）」による通知</p> <p>3) 臨床試験実施計画書、臨床試験薬概要書、説明文書・同意文書等における事務的事項に関する変更の報告</p> <p>なお、事務的事項に関する変更については次のものを含むものとする。</p> <p>①臨床試験依頼者の社内的な組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び臨床試験依頼者の所在地又は電話番号の変更、臨床試験分担医師の削除、臨床試験協力者の変更、モニターの変更等</p> <p>②臨床試験実施計画書分冊に記載された他の実施医療機関に特有の情報の改訂、症例報告書の見本を作成している場合のレイアウトの変更及び EDC[Electronic Data Capturing]の利用による症例報告書の仕様の変更等</p> <p>③ その他、病院長が事務的事項の変更と判断した変更</p>	
<p>附則</p>	<p><u>(新設)</u></p>	<p><u>1 本要綱は、令和 2 年 11 月 20 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><u>2 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）（令和 2 年 4 月 14 日 改訂）は廃止する。</u></p>	

以上