

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	改訂理由
最新改訂日	<u>令和2年3月12日</u>	<u>令和2年11月20日</u>	
第1条第1項	第1条 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）」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。	第1条 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）」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。	記載整備
第1条第3項	3 <u>医療機器</u> に対しては、「医療機器」と特定した事項を除き、「医薬品」とあるのを「医療機器」と、「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本要綱を適用する。	3 <u>医療機器の治験</u> においては、「医療機器」を特定した事項を除き、「医薬品」とあるのを「医療機器」と、「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本要綱を適用する。	記載整備
第1条第4項	4 <u>再生医療等製品</u> に対しては、「再生医療等製品」と特定した事項を除き、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのを「治験製品」と、「被験薬」とあるのを「被験製品」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本要綱を適用する。	4 <u>再生医療等製品の治験</u> においては、「再生医療等製品」を特定した事項を除き、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのを「治験製品」と、「被験薬」とあるのを「被験製品」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本要綱を適用する。	記載整備
第2条	本要綱において用いられる主な用語の <u>意義</u> は、次の各号に定める他、GCP省令に定めるところによる。 (1) 公立大学法人 横浜市立大学 理事長（以下、「理事長」という。）	本要綱において用いられる主な用語の <u>定義</u> は、次の各号に定める他、GCP省令に定めるところによる。 (1) 公立大学法人 横浜市立大学 理事長（以下「理事長」という。）	法律・通知に明記されている項目は削除した。

<p>公立大学法人 横浜市立大学の附属施設である当院で実施される医師主導治験の契約行為に関する責任を負うものをいう。</p> <p>(2) 公立大学法人 横浜市立大学附属病院 病院長（以下、「病院長」という。） 当院で実施される医師主導治験を統括しその一切の責任を負うものをいう</p> <p>(3) 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（以下、「審査委員会」という。） 本要綱第 16 条に定める通り、医師主導治験を行うことの適否その他の医師主導治験に関する調査審議を行わせるために病院長が設置した諮問機関をいう。</p> <p>(4) 診療科等 当院の診療科及び部をいう。</p> <p>(5) <u>自ら治験を実施する者</u> <u>自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者を指すこととし、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、当院において治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。なお、同一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験（以下、「多施設共同治験」という。）を実施する場合にあつては、治験調整医師を含むものとする。</u></p> <p>(6) <u>医師主導治験</u> <u>自ら治験を実施する者が実施する治験（以下、「治験」という。）をいう。</u></p> <p>(7) <u>治験薬提供者</u> <u>自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。</u></p> <p>(8) <u>治験調整医師</u></p>	<p>公立大学法人 横浜市立大学の附属施設である当院で実施される医師主導治験の契約行為に関する責任を負うものをいう。</p> <p>(2) 公立大学法人 横浜市立大学附属病院 病院長（以下「病院長」という。） 当院で実施される医師主導治験を統括しその一切の責任を負うものをいう</p> <p>(3) 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（以下「審査委員会」という。） 本要綱第 16 条に定める通り、医師主導治験を行うことの適否その他の医師主導治験に関する調査審議を行わせるために病院長が設置した諮問機関をいう。</p> <p>(4) 診療科等 当院の診療科及び部をいう。</p>	
--	---	--

多施設共同治験の実施において、各参加医療機関の治験責任医師を調整する責任を担う医師または歯科医師をいう。

**(9) 治験調整委員会**

多施設共同治験において、自ら治験を実施する者により調整業務の委嘱を受けて当該調整業務を行う複数の医師又は歯科医師で構成される委員会をいう。

**(10) 治験責任医師**

治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師で、病院に勤務し、診療を行う教員（教授、准教授、講師及び助教をいう。）をいう。

**(11) 治験分担医師**

治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師で、当院にて診療を行う教員（教授、准教授、講師、助教及び助手をいう。）及び指導診療医をいう。なお、当院において診療が許可されている非常勤診療医、特任教員、大学院生、シニアレジデントについては診療科（部）長の推薦によりなれるものとする。

**(12) 治験協力者**

治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する当院に勤務する薬剤師、看護師、技師、その他の職員及び当院との契約で治験業務の一部を行う者をいう。

**(13) 被験薬**

治験の対象とされる薬物をいう。

**(14) 対照薬**

被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又はその他の物質をいう。

**(15) 治験薬**

**(5) 治験責任医師**

治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師で、病院に勤務し、診療を行う教員（教授、准教授、講師及び助教をいう。）をいう。

**(6) 治験分担医師**

治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師で、当院にて診療を行う教員（教授、准教授、講師、助教及び助手をいう。）及び指導診療医をいう。なお、当院において診療が許可されている非常勤診療医、特任教員、大学院生、シニアレジデントについては診療科（部）長の推薦によりなれるものとする。

**(7) 治験協力者**

治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する当院に勤務する薬剤師、看護師、技師、その他の職員及び当院との契約で治験業務の一部を行う者をいう。

<p><u>被験薬及び対照薬をいう。</u></p> <p>(16) <u>治験機器</u> <u>治験の対象とされる医療機器をいう。</u></p> <p>(17) <u>治験製品</u> <u>治験の対象とされる再生医療等製品をいう。</u></p> <p>(18) <u>被験者</u> <u>治験薬、治験機器若しくは治験製品を適用される者又は当該者の対照とされる者をいう。</u></p> <p>(19) <u>代諾者</u> <u>被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準ずる者をいう。</u></p> <p>(20) <u>原資料</u> <u>被験者に対する治験薬、治験機器又は治験製品の適用及び診療により得られたデータその他の記録をいう。</u></p> <p>(21) <u>症例報告書</u> <u>治験に係る医師が原資料のデータ及びそれに対する評価を被験者ごとに記載した文書をいう。</u></p> <p>(22) <u>モニタリング</u> <u>治験が適正に行われることを確保するため、自ら治験を実施する者が当院に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。</u></p> <p>(23) <u>監査</u> <u>治験により収集された資料の信頼性を確保するため、自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。</u></p> <p>(24) <u>国内外の規制当局</u> 厚生労働省及び厚生労働大臣が医薬品医療機器等法に基づき調査を委託した者（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）又は海外の薬事に関する規制当局をいう。</p>	<p>(8) <u>国内外の規制当局</u> 厚生労働省及び厚生労働大臣が医薬品医療機器等法に基づき調査を委託した者（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）又は海外の薬事に関する規制当局をいう。</p>	
--	---	--

<p>第 3 条 第 2 項</p>	<p>2 病院長は、自ら治験を実施する者に対し、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）」を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに提出させるものとする。</p> <p>※審査に必要な資料</p> <p>(1) 治験実施計画書</p> <p>(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（(医)書式 1）</p> <p>(9) 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）</p> <p>(10) <u>治験薬の管理に関する事項を記載した文書</u></p> <p>(11) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者（治験責任医師）及び当院に従事する者が行う通知に関する</p>	<p>2 病院長は、自ら治験を実施する者に対し、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）」を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに提出させるものとする。<u>なお、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については、第 15 条各項に従うこととする。</u></p> <p>※審査に必要な資料</p> <p>(1) 治験実施計画書</p> <p>(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については当院に係るもののみで差し支えない）</p> <p>(3) <u>治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</u> <u>（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（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（(医)書式 1）</p> <p>(9) 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）</p> <p>(10) <u>治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</u></p> <p>(11) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者（治験責任医師）及び当院に従事する者が行う通知に関する</p>	<p>法改正に沿って変更した。 併せて記載整備した。</p>
------------------------	--	---	------------------------------------

	<p>事項を記載した文書（「医師主導治験実施に係る通知に関する事項」（院内書式 7）</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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・負担軽減費の負担に関する申出書（院内書式 8）</li> <li>・「医師主導治験の費用に関する文書」（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）</li> <li>・負担軽減費の受領に関する説明・確認書（院内書式 8-3）</li> </ul> <p>…以下省略…</p>	<p>事項を記載した文書（「医師主導治験実施に係る通知に関する事項」（院内書式 7）</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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・負担軽減費の負担に関する申出書（院内書式 8）</li> <li>・「医師主導治験の費用に関する文書」（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）</li> <li>・負担軽減費の受領に関する説明・確認書（院内書式 8-3）<u>（ただし、負担軽減費を支払わない場合は提出不要）</u></li> </ul> <p>…以下省略…</p>	
<p>第 15 条 第 1 項 及び 第 2 項</p>	<p>第 15 条 <u>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 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</u>に従うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>当該委託に係る業務の範囲に関する事項</u></li> <li>2) <u>当該委託に係る業務の手順に関する事項</u></li> <li>3) <u>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</u></li> <li>4) <u>当該受託者に対する指示に関する事項</u></li> <li>5) <u>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責</u></li> </ol>	<p>第 15 条 <u>当院において治験実施に係る業務の一部を SMO に委託する場合は別途定める「公立大学法人横浜市立大学附属病院における治験に係る業務委受託に関する標準業務手順書」（以下「SMO 取扱手順書」という。）に従い取り扱わなければならない。</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 37 条</u>に従うこと。</p>	<p>法改正に沿って変更した。</p>

	<p><u>任医師が確認することができる旨</u></p> <p><u>6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項</u></p> <p><u>7) その他当該委託に係る業務について必要な事項</u></p> <p><u>2 病院長は、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>		
第 17 条 第 13 号	<p>第 17 条 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。</p> <p>…中略…</p> <p>新設</p>	<p>第 17 条 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。</p> <p>…中略…</p> <p><u>(13) 治験責任医師は、治験の実施に係る業務の一部を SMO に委託する場合、別途定める SMO 取扱手順書に従わなければならない。</u></p>	<p>法改正に沿って変更した。</p>
第 19 条 第 1 項	<p>第 19 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、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民法における未成年者である場合には、原則として<u>両親からの代諾を必要とする。</u></p>	<p>第 19 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、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民法における未成年者である場合には、原則として<u>親権を有する両親を代諾者とし、代諾者 2 名（両親）より同意を得なければならない。ただし、死別・離婚・別居等により代諾者 2 名からの同意取得が困難な場合は除く。また、被験者となるべき者が重度の認知症患者等の場合は、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て上で、説明を行わなければならない。</u></p>	<p>病院のルールに合わせて記載整備した。</p>
第 19 条 第 10 項 第 4 号	<p>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</p>	<p>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</p>	

	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。	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。	
第 20 条 第 4 項	4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。	4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。 <u>なお、参加を取り止める場合には、可能な限り被験者の同意撤回の意思を文書により得ることとする。ただし、被験者又は代諾者が当該文書への署名等を拒否した場合は、文書による同意撤回に関する記録に代えて診療録にその旨を記録しなければならない。</u>	当院の運用を明確化するため追記した。
第 21 条 第 3 項	3 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験薬を使用する。	3 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験薬及び治験使用薬を使用する。	法改正に沿って変更した。
第 21 条 第 4 項	4 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。	4 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬及び治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。	法改正に沿って変更した。
第 22 条 第 2 項	2 治験責任医師及び治験分担医師は、前項のモニタリング、監査又は調査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て、病院長の下、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。	2 治験責任医師及び治験分担医師は、前項のモニタリング、監査又は調査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て、病院長の下、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。 <u>なお、直接閲覧を伴うモニタリング等（監査を含む）に関しては、別途規定する「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」に従う。</u>	当院の運用を明確化するため追記した。



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、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保管、管理の補助業務を行わせることができる。	2 病院長は、 <u>治験薬及び治験使用薬</u> 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等を管理させるものとする。ただし、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保管、管理の補助業務を行わせることができる。	法改正に沿って変更した。
第 27 条 第 3 項	3 治験薬等管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験薬、治験機器、治験製品の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した治験薬等の管理に関する手順書（以下、「治験薬等管理手順書」という。）に従って、また GCP 省令を遵守して適正に治験薬等を保管、管理するものとする。なお、治験薬の保管、管理に関しては、別途規定する「治験薬管理実施マニュアル」に従う。	3 治験薬等管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験薬 <u>及び治験使用薬</u> 、治験機器、治験製品の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した治験薬等の管理に関する手順書（以下「治験薬等管理手順書」という。）に従って、また GCP 省令を遵守して適正に治験薬等を保管、管理するものとする。なお、治験薬の保管、管理に関しては、別途規定する「治験薬管理実施マニュアル」に従う。	法改正に沿って変更した。
第 31 条 第 1 項	第 31 条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。 …中略… 5) 治験薬の管理に関する手順書 …以下省略…	第 31 条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。 …中略… 5) <u>治験薬及び治験使用薬</u> の管理に関する手順書 …以下省略…	法改正に沿って変更した。
第 33 条 第 1 項	第 33 条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。  1) 自ら治験を実施する者の氏名及び <u>職名並びに住所</u> 2) 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にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委	第 33 条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。  1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所 2) 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にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委	法改正に沿って変更した。

	<p>託に係る業務の範囲</p> <p>3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、 受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p>4) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>5) 治験の目的</p> <p>6) <u>被験薬</u>の概要</p> <p>7) 治験薬提供者の氏名及び住所</p> <p>8) 治験の方法</p> <p>9) 被験者の選定に関する事項</p> <p>10) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>11) 記録（データを含む）の保存に関する事項</p> <p>12) 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び <u>職名</u></p> <p>13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成 する医師又は歯科医師の氏名及び職名</p> <p>14) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会 を設置したときは、その旨</p>	<p>託に係る業務の範囲</p> <p>3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、 受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p>4) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>5) 治験の目的</p> <p>6) <u>治験使用薬</u>の概要</p> <p>7) 治験薬提供者の氏名及び住所</p> <p>8) 治験の方法</p> <p>9) 被験者の選定に関する事項</p> <p>10) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>11) 記録（データを含む）の保存に関する事項</p> <p>12) 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名</p> <p>13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成 する医師又は歯科医師の氏名</p> <p>14) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会 を設置したときは、その旨</p>	
<p>第 40 条 第 2 項</p>	<p>2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <p>1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあつては、(1)及び(2)に掲げる事項に限る。）を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。 また、多施設共同治験を実施する場合であつて、治験実施</p>	<p>2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <p>1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあつては、(1)及び(2)に掲げる事項に限る。）を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。 また、多施設共同治験を実施する場合であつて、治験実施</p>	

	<p>計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。</p> <p>(1) 治験用である旨  (2) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所  (3) 化学名又は識別番号  (4) 製造番号又は製造記号  (5) 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容</p>	<p>計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載することで差し支えない。</p> <p>(1) 治験用である旨  (2) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所  (3) 化学名又は識別番号  (4) 製造番号又は製造記号  (5) 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容</p>	
附則	<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における医師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（令和2年3月12日改訂）は廃止する。</u></p>	

以上