

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
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
<p>制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改定 平成 29 年 12 月 18 日</p> <p>治験の原則</p> <p>治験は、次に掲げる原則に従って実施されなければならない。</p> <p>1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則並びに「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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日 厚生省令第二十八号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日 厚生労働省令第三十六号）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年 7 月 30 日 厚生労働省令第八十九号）及びこれらを改正する省令並びにこれらに関連する法令、通知、事務連絡等（以下、総称して「GCP 省令」という。）を遵守して行うこと。</p> <p>2～14 略</p> <p>第 1 章 臨床試験審査委員会 （設置）</p> <p>第 1 条 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下「当院」という。）において、医薬品医療機器等法、GCP 省令並びに<u>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></p> <hr/> <p>に基づき、臨床試験及び受託試験の実施について審議を行うため、当院の長（以下「病院長」という。）の諮問機関として当院内に臨床試験審査委員会（以下「審</p>	<p>制 定 平成 19 年 4 月 1 日 最近改訂 令和元年 9 月 25 日</p> <p>治験の原則</p> <p>治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。</p> <p>1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則<u>及び</u>「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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日 厚生省令第二十八号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日 厚生労働省令第三十六号）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年 7 月 30 日 厚生労働省令第八十九号）及びこれらを改正する省令並びにこれらに関連する法令、通知、事務連絡等（以下、総称して「GCP 省令」という。）を遵守して行うこと。</p> <p>2～14 略</p> <p>第 1 章 臨床試験審査委員会 （設置）</p> <p>第 1 条 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下「当院」という。）において、医薬品医療機器等法、GCP 省令並びに<u>「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」</u>に基づき、臨床試験及び受託試験の実施について審議を行うため、当院の長（以下「病院長」という。）の諮問機関として当院内に臨床試験審査委員会（以下「審</p>

査委員会」という。)を置く。

2 当院における審査委員会の名称、設置者及び所在地は、以下のとおりとする。

名称：公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会

設置者：公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター病院長

所在地：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57

第2条～第3条 略

(審査委員会の構成)

第4条 審査委員会は、病院長が指名する次に掲げる者_____をもって構成する。なお、病院長は審査委員会の委員が男女両性で構成されるよう指名し、病院長は審査委員会の委員にはなることはできないものとする。

1) _____ 委員長は、委員の中から病院長が指名する。

2) _____ 副委員長は、委員の互選により_____選出する。

3) _____ 委員の構成は、次のとおりとする。

_____ (1) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員（以下「専門委員」という。）_____

_____ (2) イ (1) 以外の委員（GCP省令第28条第1項第3号の委員。以下「非専門委員」という。）_____

_____ (3) ウ 非専門委員以外に当院と利害関係を有しない委員（GCP省令第28条第1項第4号の委員。以下「4号委員」という。）並びに病院長と利害関係を有しない委員（GCP省令第28号第1項第5号の委員。以下「5号委員」という。）_____

(追加)

第4条第2項～第3項 略

第5条第1項～第3項第1号ク 略

査委員会」という。)を置く。

2 当院における審査委員会の名称、設置者及び所在地は、以下のとおりとする。

名称：公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会

設置者：公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター病院長

所在地：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57

第2条～第3条 略

(審査委員会の構成)

第4条 審査委員会は、病院長が指名する_____者計13名以上_____をもって構成する。なお、病院長は審査委員会の委員が男女両性で構成されるよう指名し、病院長は審査委員会の委員にはなることはできないものとする。

_____ (1) 委員長は、委員の中から病院長が指名する。

_____ (2) 副委員長は、委員の互選により2名選出する。

_____ (3) 委員の構成は、次のとおりとする。

_____ ア 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員（以下「専門委員」という。）: 9名以上

_____ イ _____ア以外の委員（GCP省令第28条第1項第3号の委員。以下「非専門委員」という。）: 2名以上

_____ ウ 非専門委員以外に当院と利害関係を有しない委員（GCP省令第28条第1項第4号の委員。以下「4号委員」という。）、並びに病院長と利害関係を有しない委員（GCP省令第28条第1項第5号の委員。以下「5号委員」という。）: 2名以上

_____ エ 専門委員の内、ファーマコゲノミクスに関する知識を有する委員: 2名以上

第4条第2項～第3項 略

第5条第1項～第3項第1号ク 略

<p>(追加)</p> <p>(2) 臨床試験実施中又は終了時に行う調査審議事項</p> <p>ア 被験者の同意が適切に得られていること</p> <p>イ 次にあげる臨床試験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること</p> <p>① 被験者に対する緊急の危険を回避するため等、医療上やむを得ない事情のために行った臨床試験実施計画書からの逸脱又は変更</p> <p>② 被験者に対する危険を増大させるか又は臨床試験の実施に重大な影響を及ぼす臨床試験に関するあらゆる変更</p> <p>ウ 次にあげる情報を審議し、当該臨床試験の継続の適否を審議すること</p> <p>① 臨床試験実施中に当院で発生したすべての重篤な有害事象及び他施設で発生した重篤な副作用について検討し、当該臨床試験の継続の適否を審議すること</p> <p>② 被験者の安全又は当該臨床試験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該臨床試験の継続の確認又は適否を審議すること</p> <p>エ 臨床試験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査し、当該臨床試験の継続の適否を審議すること</p> <p>(追加)</p> <p>オ 臨床試験の終了、臨床試験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること</p> <p><u>(3) その他審査委員会が求める事項</u></p> <p>第5条第4項～第10項 略</p> <p>(審査委員会の運営)</p> <p>第6条 審査委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、病院長が要請した場合又は審</p>	<p><u>ケ ファーマコゲノミクス研究が予定されている場合には、その方法が倫理的・法的・社会的観点を含めて総合的に妥当であること</u></p> <p>(2) 臨床試験実施中又は終了時に行う調査審議事項</p> <p>ア 被験者の同意が適切に得られていること</p> <p>イ 次にあげる臨床試験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること</p> <p><u>(7) 被験者に対する緊急の危険を回避するため等、医療上やむを得ない事情のために行った臨床試験実施計画書からの逸脱又は変更</u></p> <p><u>(4) 被験者に対する危険を増大させるか又は臨床試験の実施に重大な影響を及ぼす臨床試験に関するあらゆる変更</u></p> <p>ウ 次にあげる情報を審議し、当該臨床試験の継続の適否を審議すること</p> <p><u>(7) 臨床試験実施中に当院で発生したすべての重篤な有害事象及び他施設で発生した重篤な副作用について検討し、当該臨床試験の継続の適否を審議すること</u></p> <p><u>(4) 被験者の安全又は当該臨床試験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該臨床試験の継続の確認又は適否を審議すること</u></p> <p>エ 臨床試験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査し、当該臨床試験の継続の適否を審議すること</p> <p>オ <u>自ら実施する者による治験等にあつては、モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること</u></p> <p>カ 臨床試験の終了、臨床試験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること</p> <p>(削除)</p> <p>第5条第4項～第10項 略</p> <p>(審査委員会の運営)</p> <p>第6条 審査委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、病院長が要請した場合又は__</p>
--	--

査委員会委員長が必要と認めた場合には、臨時に開催することができる。

2 委員長は、審査委員会の会議を招集し、その議長となる。

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。

4 審査委員会は、実施中の各臨床試験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で当該臨床試験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。また、

必要に応じて臨床試験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

5 審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ審査委員会事務局から原則として10日前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

6 審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

(1) 過半数以上(少なくとも5名以上)の委員の出席があること。(ただし、本条第8項に該当する委員が含まれる場合は、議題毎に当該委員を除く過半数以上(少なくとも5名以上)の委員の出席があること)

(2) 出席委員のうち少なくとも1名は非専門員であること

(3) 出席委員のうち少なくとも1名は4号委員であること

(4) 出席委員のうち少なくとも1名は5号委員であること

(5) 4号委員及び5号委員は同一の委員であることも可とするものとする

7 審議に参加した委員のみ採決に加わることができるものとする。

____委員長が必要と認めた場合には、臨時に開催することができる。

2 委員長は、審査委員会の会議を招集し、その議長となる。

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。

4 審査委員会は、実施中の各臨床試験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で当該臨床試験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。また、併せて被験者の登録状況についても調査・審議するものとし、被験者の登録が全くなされていない場合には、一定の期間を

定めた上で、再度登録状況について調査・審議し、臨床試験の継続の適否について審査するものとする。その他、必要に応じて臨床試験の実

施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

5 審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ審査委員会事務局から原則として10日前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

6 審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

(1) 過半数以上____の委員の出席があること(ただし、本条第8項に該当する委員が含まれる場合は、議題毎に当該委員を除く過半数以上____の委員の出席があること)

(2) 出席委員のうち少なくとも1名は非専門委員であること

(3) 出席委員のうち少なくとも1名は4号委員であること

(4) 出席委員のうち少なくとも1名は5号委員であること

(5) 4号委員及び5号委員は同一の委員であることも可とするものとする

7 審議に参加した委員のみが採決に加わることができるものとする。

第6条第8項～第16項 略

17 迅速審査は、委員長が行い、本条第12項に従って判定し、第14項に従って病院長に報告する。_____

_____な
お、委員長が当該迅速審査の対象となる臨床試験の関係者である場合は、副委員長が判定する。

18 迅速審査を行った場合については、治験審査委員会委員出欠リストは作成しないものとする。また、副委員長が判定した際にも「治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）」は委員長名にて発行し、備考欄に副委員長_____が迅速審査判定を行った旨の記載を残す_____ものとする。

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。

- (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
- (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
- (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

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。

- 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、臨床試験責任医師・臨床試験分担医師の職名変更、臨床試験協力者の変更、モニターの変更等
- 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

第6条第8項～第16項 略

17 迅速審査は、委員長が行い、本条第12項に従って判定し、第14項に従って病院長に報告する。審査委員会事務局長は、次回の審査委員会で迅速審査の内容と判定結果を報告する。な

_____な
お、委員長が当該迅速審査の対象となる臨床試験の関係者である場合は、副委員長が判定する。

18 迅速審査を行った場合については、治験審査委員会委員出欠リストは作成しないものとする。また、副委員長が判定した際にも「治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）」は委員長名にて発行し、備考欄に副委員長氏名及び副委員長が迅速審査判定を行った旨_____を記載するものとする。

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。

- (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
- (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
- (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

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。

- _____ア 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、臨床試験責任医師・臨床試験分担医師の職名変更、臨床試験協力者の変更、モニターの変更等
- _____イ 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

③ その他、病院長が事務的事項の変更と判断した変更

第7条～第10条 略

附則

附則

本要綱は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

1. 本要綱は、平成19年7月1日から施行する。
2. 公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター治験審査委員会要綱（手順書）（平成17年4月1日 制定）、公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター受託試験等審査委員会要綱（平成17年4月1日 制定）、横浜市立大学附属市民総合医療センター治験審査委員会要綱（手順書）（平成19年7月1日）、横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（平成20年5月6日）及び横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（平成21年3月16日）は廃止する。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

附 則

本要綱は、平成21年3月16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

附 則

本要綱は、平成27年7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

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

③ウ その他、病院長が事務的事項の変更と判断した変更

第7条～第10条 略

附則

附則

本要綱は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

1 本要綱は、平成19年7月1日から施行する。
2 公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター治験審査委員会要綱（手順書）（平成17年4月1日 制定）、公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター受託試験等審査委員会要綱（平成17年4月1日 制定）、横浜市立大学附属市民総合医療センター治験審査委員会要綱（手順書）（平成19年7月1日）、横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（平成20年5月6日）及び横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（平成21年3月16日）は廃止する。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

附 則

本要綱は、平成21年3月16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

附 則

本要綱は、平成27年7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

<p>の例による</p> <p>附 則</p> <p>1 本要綱は、平成 28 年 6 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。</p> <p>2 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱(手順書)(平成 27 年 7 月 1 日 改定)は廃止する。</p> <p>附 則</p> <p>1 本要綱は、平成 28 年 9 月 30 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市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱(手順書)(平成 28 年 6 月 1 日 改定)は廃止する。</p> <p>附 則</p> <p>この要綱は、平成 29 年 12 月 18 日から施行する。</p> <p>(追加)</p>	<p>の例による</p> <p>附 則</p> <p>1 本要綱は、平成 28 年 6 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。</p> <p>2 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱(手順書)(平成 27 年 7 月 1 日 改定)は廃止する。</p> <p>附 則</p> <p>1 本要綱は、平成 28 年 9 月 30 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市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱(手順書)(平成 28 年 6 月 1 日 改定)は廃止する</p> <p>附 則</p> <p>この要綱は、平成 29 年 12 月 18 日から施行する。</p> <p>附 則</p> <p><u>1 本要綱は、令和元年 9 月 25 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市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱(手順書)(平成 29 年 12 月 18 日改訂)は廃止する。</u></p>
--	--