

公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける
医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書） 新旧対照表

改正前	改正後
<p>制定 平成 19 年 7 月 1 日 最新改定 平成 31 年 3 月 8 日</p>	<p>制 定 平成 19 年 7 月 1 日 最新改定 令和 2 年 11 月 30 日</p>
<p>治験の原則 略</p>	<p>治験の原則 略</p>
<p>第 1 条第 1 項～第 1 条第 9 項 略</p>	<p>第 1 条第 1 項～第 1 条第 9 項</p>
<p>10 本要綱の書式は、当院に固有のものを除き、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成 19 年 12 月 21 日医政研発第 1221002 号）及びこれを改正する通知_____</p>	<p>10 本要綱の書式は、当院に固有のものを除き、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成 19 年 12 月 21 日 医政研発第 1221002 号）及びこれを改正する通知並びに厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」</p>
<p>_____に従うものとする。よって、当院の長が治験責任医師となる場合にあっては、書式の欄外注に従い該当しない文書が認められることに留意すること。</p>	<p>（令和 2 年 8 月 31 日 薬生薬審発 0831 第 14 号）に従うものとする。よって、当院の長が治験責任医師となる場合にあっては、書式の欄外注に従い該当しない文書が認められることに留意すること。</p>
<p>11 前項によらず、院内書式については、本要綱に従い作成されるものであることに留意すること。</p>	<p>11 前項によらず、院内書式については、本要綱に従い作成されるものであることに留意すること。</p>
<p>第 2 条第 1 項第 1 号～第 2 条第 1 項第 7 条 略</p>	<p>第 2 条第 1 項第 1 号～第 2 条第 1 項第 7 条 略</p>
<p>(8) 被験薬 治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。</p>	<p>(削る)</p>
<p>(9) 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。</p>	<p>(削る)</p>
<p>(10) 治験薬 被験薬及び対照薬をいう。</p>	<p>(削る)</p>
<p>(11) 治験機器 治験の対象とされる医療機器をいう。</p>	<p>(削る)</p>

<p>(12) 治験製品 治験の対象とされる再生医療等製品をいう。</p>	<p>(削る)</p>
<p>(13) 治験依頼者 当院に治験の依頼をしようとする者又はした者をいう。</p>	<p>(削る)</p>
<p>(14) 被験者 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。</p>	<p>(削る)</p>
<p>(15) 代諾者 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。</p>	<p>(削る)</p>
<p>(16) 原資料 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。</p>	<p>(削る)</p>
<p>(17) 症例報告書 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</p>	<p>(削る)</p>
<p>(18) モニタリング 治験が適正に行われることを確保するため、治験依頼者が指定した者に行わせる調査をいう。</p>	<p>(削る)</p>
<p>(19) 監査 治験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験依頼者が指定した者に行わせる調査をいう。</p>	<p>(削る)</p>
<p>(20) 国内外の規制当局 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) 国内外の規制当局 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1項 略 2 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で治験実施計画書に関する文書による合意が成立した後、<u>治験依頼者に「治験依頼書(書式3)」、治験責任医師の「履歴書(書式1)」、治験実施計画書等の審査に必要な次の資料を</u> _____ 提出させるものとする。 _____</p>	<p>第3条第1項 略 2 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で治験実施計画書に関する文書による合意が成立した後、 _____ 「治験依頼書(書式3)」に審査に必要な次の資料を添付し、<u>治験依頼者より提出させるものとする。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16条各項に従うこととす</u></p>

<p>_____</p> <p>(1) 治験実施計画書 (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)</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支えない)</p> <p>(3) 治験薬概要書 (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)</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) 治験責任医師の履歴書 (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)</p> <p>(7) 治験分担医師・治験協力者 _____ を記載した文書 (審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書を添付する)</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>(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) 治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払 (支払いがある場合) に関する資料)</p> <p>(11) 被験者の安全等に係る報告</p> <p>(12) 治験の現況の概要に関する資料 (継続審査等の場合)</p>	<p>る。</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 _____、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支えない)</p> <p>(3) 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 (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)</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) 治験責任医師の履歴書 (書式1)</p> <p>(7) 治験分担医師 _____ となるべき者の氏名を記載した文書 (書式2)</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>(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) 治験の費用に関する事項を記載した文書 ア 負担軽減費の負担に関する申出書 (院内書式9)</p> <p>(11) 被験者の安全等に係る報告</p> <p>(12) 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。</p>
--	--

り報告した場合には、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」より、速やかに審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。なお、通知の文書には、終了時においては治験結果の概要等、中止時又は中断時についてはその詳細な説明がなされていなければならない。

2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは開発の中止（当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料を医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付しないこと）を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告した場合は、当該報告書より、速やかに審査委員会及び治験責任医師に通知するものとする。また、病院長は治験責任医師に通知する際に、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに提出するよう要請し、本条第 1 項に準じて治験の終了を通知するものとする。

3 病院長は、治験依頼者が当該治験薬の製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知について「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告した場合には、当該報告書により、速やかに審査委員会及び治験責任医師に通知するものとする。

第 13 条 略

（新設）

により報告した場合には、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」より、速やかに審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。なお、通知の文書には、終了時においては治験結果の概要等、中止時又は中断時についてはその詳細な説明がなされていなければならない。

2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは開発の中止（当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料を医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付しないこと）を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告した場合は、当該報告書より、速やかに審査委員会及び治験責任医師に通知するものとする。また、病院長は治験責任医師に通知する際に、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに提出するよう要請し、本条第 1 項に準じて治験の終了を通知するものとする。

3 病院長は、治験依頼者が当該治験薬の製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知について「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告した場合には、当該報告書により、速やかに審査委員会及び治験責任医師に通知するものとする。

第 13 条 略

（外部治験審査委員会への治験審査の委託等）

第 14 条 病院長は、当院での治験実施の適否、治験継続の適否、種々の報告及び通知等について、GCP 省令の定める条件を満たす治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を委託することができる。

2 病院長が外部治験審査委員会に調査審議を委託する場合は、あらかじめ理事長と外部治験審査委員会の設置者は治験審査の委受託に関する契約を締結しなければならない。また、病院長は外部治験審査委員会の標準業務手順書の写し並びに委員名簿の写しを入手し、当該外部治

<p>(業務の委託等)</p> <p>第 14 条 病院長は、<u>当院における治験実施に係る業務の一部を</u> _____ <u>委託する場合</u>、<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> <p>(1) <u>当該委託に係る業務の範囲に関する事項</u></p> <p>(2) <u>当該委託に係る業務の手順に関する事項</u></p> <p>(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</u></p> <p>(4) <u>当該受託者に対する指示に関する事項</u></p> <p>(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関する病院長の確認に関する事項</u></p> <p>(6) <u>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>(7) <u>その他当該委託に係る業務について必要な</u></p>	<p><u>験審査委員会が以下の事項を満たすことを確認しなければならない。</u></p> <p>(1) <u>調査審議を行うための十分な人員が確保されていること</u></p> <p>(2) <u>倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること</u></p> <p>(3) <u>治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議ができること</u></p> <p>3 <u>病院長は、調査審議の対象となる治験に関して、外部治験審査委員会の設置者から確認の申し出があった場合、当院の治験事務局に対応させるものとする。</u></p> <p>4 <u>病院長は、調査審議の対象となる治験に関して、外部治験審査委員会の設置者から当該治験の調査審議に係る会議の記録（質疑応答の内容を含む）の写しを入手し、保存するものとする。</u></p> <p>(業務の委託等)</p> <p>第 15 条 _____ <u>当院において治験実施に係る業務の一部を治験施設支援機関（以下「SMO」という。）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市民総合医療センター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></p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p>
--	---

<p><u>事項</u></p> <p><u>2 病院長は、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>第 <u>15</u> 条 病院長は、治験実施の適否等、その他治験に関する調査及び審議を行うことを目的として、審査委員会を当院内に設置する。</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「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）」（以下「IRB 要綱」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、IRB 要綱、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。</p> <p>（新設）</p> <p><u>3 病院長は、自らが設置した審査委員会に出席することができるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。</u></p> <p><u>4 病院長は、審査委員会の業務の円滑化を図るため、審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、審査委員会事務局を設置するものとする。</u></p> <p><u>5 病院長は、当院における承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査の審査依頼を審査委員会に行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は、IRB 要綱第 6 条第 16 項に従い審査委員会委員長が行</u></p>	<p>（削る）</p> <p>第 <u>16</u> 条 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>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「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）」（以下「IRB 要綱」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、IRB 要綱、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。</p> <p>3 病院長は、本要綱第 15 条により外部治験審査委員会へ治験審査の委託をする場合には、予め委託する外部治験審査委員会の標準業務手順書（以下「外部 IRB 手順書」という。）の写し及び委員会名簿の写しを外部治験審査委員会事務局より入手するものとする。また、治験依頼者から外部 IRB 手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、写しの提出等によりこれに応ずるものとする。</p> <p><u>4 病院長は、自らが設置した審査委員会に出席することができるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。</u></p> <p><u>5 病院長は、審査委員会の業務の円滑化を図るため、審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、審査委員会事務局を設置するものとする。</u></p> <p><u>6 病院長は、当院における承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査の審査依頼を審査委員会に行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は、IRB 要綱第 6 条第 16 項に従い審査委員会委員長が行</u></p>
--	--

<p>う。 _____</p> <p>_____</p>	<p>う。 <u>なお、外部治験審査委員会へ治験審査の委託をする場合には、外部 IRB 手順書に従う者とする。</u></p>
<p>第 16 条 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>(新設)</p>	<p>第 17 条 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>(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（第 2 条第 1 項第 5 号を参照のこと）。</u></p>
<p>(新設)</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>
<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（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。</p>	<p>(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。治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書（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。</p>
<p>(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（書式 2）」を作成してあらかじめ病院長に提出し、その承認を受けなければならない。なお、病院長の承認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（書式 2）」を作成して病院長に提出し、その承認を受けなければならない。</p>	<p>(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（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、病院長の承認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（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。</p>
<p>(3) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼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。</p>	<p>(5) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼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。</p>
<p>(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。</p>	<p>(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。</p>

(5) 治験責任医師は、治験依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに審査委員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。

(6) 治験責任医師は、合意された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。

(7) 治験責任医師は、合意された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。

(8) 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。

(9) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び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。

(10) 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るものとする。

(新設)

(治験実施計画書の遵守に関する合意)

第 17 条 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書、その他必要な資料又は情報に基づき、治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫

(7) 治験責任医師は、治験依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに審査委員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。

(8) 治験責任医師は、合意された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。

(9) 治験責任医師は、合意された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。

(10) 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。

(11) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び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。

(12) 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るものとする。

(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。

(治験実施計画書の遵守に関する合意)

第 18 条 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書、その他必要な資料又は情報に基づき、治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫

理的及び科学的妥当性について十分検討する。

2 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて合意し、このことを証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。

3 治験責任医師は、治験実施計画書が新たな安全性情報等で改訂される場合、並びに審査委員会の意見に基づく病院長の指示により改訂される場合には、前項に従うものとする。

4 前三項の治験実施計画書の改訂については、GCP 省令第7条第1項に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の他施設に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えない。

5 症例報告書の見本を作成する場合は、本条第1項から第3項を準用する。ただし、レイアウト（EDC[Electronic Data Capturing]の利用による症例報告書にあつてはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。

（説明文書・同意文書）

第18条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に治験依頼者の協力を得て、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つては、治験依頼者からあらかじめ作成に必要な資料の提供を受けるものとする。

（治験の契約）

第19条 治験責任医師は、「治験契約書(院内書式 19)」（「業務委託に関する覚書(院内書式 19-1)」を含む)の内容を確認し、治験契約書又はその写しに記名押印又は署名し、日付を付す。治験契約書が変更される場合も同様に「変更契約覚書(院内書式 19-2)」の内容を確

理的及び科学的妥当性について十分検討する。

2 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて合意し、このことを証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。

3 治験責任医師は、治験実施計画書が新たな安全性情報等で改訂される場合、並びに審査委員会の意見に基づく病院長の指示により改訂される場合には、前項に従うものとする。

4 前三項の治験実施計画書の改訂については、GCP 省令第7条第1項に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の他施設に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えない。

5 症例報告書の見本を作成する場合は、本条第1項から第3項を準用する。ただし、レイアウト（EDC[Electronic Data Capturing]の利用による症例報告書にあつてはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。

（説明文書・同意文書）

第19条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に治験依頼者の協力を得て、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つては、治験依頼者からあらかじめ作成に必要な資料の提供を受けるものとする。

（治験の契約）

第20条 治験責任医師は、「治験契約書(院内書式 19)」（「業務委託に関する覚書(院内書式 19-1)」を含む)の内容を確認し、治験契約書又はその写しに記名押印又は署名し、日付けを付さなければならない。治験契約書が変更される場合も同様に「変更契約覚書(院内書式

認し、記名押印又は署名し、日付を付す。なお、治験契約書又は覚書に関して任意の書式を用いた場合も同様とする。

(新設)

(被験者の選定)

第 20 条 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより被験者を選定する。

(1) 個々の被験者の選定にあたって、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。

(2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。

(3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

(被験者の同意の取得)

第 21 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及び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 未成年者や重度の認知症患者等の 場合は、その代諾者に対して行

19-2) 」の内容を確認し、記名押印又は署名し、日付を付さなければならない。なお、治験契約書又は覚書に関して任意の書式を用いた場合も同様とする。

2 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 取扱手順書に従って「業務委受託契約書（院内書式 9）」及び「治験に関する経費覚書（院内書式 10）」の内容を確認し、それぞれに記名押印又は署名し、日付を付さなければならない。また、業務委受託契約書を変更する場合は、当該契約に係る変更覚書について同様に対応しなければならない。

(被験者の選定)

第 21 条 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより被験者を選定する。

(1) 個々の被験者の選定にあたって、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。

(2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。

(3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

(被験者の同意の取得)

第 22 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 である場合は、原則として親権を有する

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た上で、説明を行わなければならない。

第21条第2項～第9項 略

10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、被験者が同意文書及び説明文書等を読めない場合及び緊急状況下における救命的治験の場合については、医薬品 GCP 第 50 条第 2 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条（医療機器の治験の場合は医療機器 GCP 第 70 条第 2 項及び第 4 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条、また、再生医療等製品の治験の場合は再生医療 GCP 第 70 条第 2 項及び第 4 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条）を遵守 _____ する。

（新設）

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た上で、説明を行わなければならない。

第22条第2項～第9項

10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、被験者が同意文書及び説明文書等を読めない場合及び緊急状況下における救命的治験の場合については、_____ GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条 _____ を遵守し、以下の各号の通り取り扱うこととする。

(1) 緊急状況下における救命的な内容の治験であり、かつ被験者となる方から事前の治験参加についての同意を得ることが不可能である場合、被験者となる方の代諾者から当該同意を得なければならない。ただし、当該代諾者と連絡が取れないなどの理由により同意取得が困難な場合には、以下の全てに該当する場合に限り、被験者又は代諾者となる方の治験参加の同意を得ずに治験に参加させることができるものとする。なお、治験参加後に被験者の同意能力が回復した場合又は代諾者と連絡が取れた場合には、改めて被験者又は代諾者に対して治験に関する説明を行い、治験参加あるいは参加の継続について、文書により同意を得なければならない。

	<p>ア 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。</p> <p>イ 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。</p> <p>ウ 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。</p> <p>エ 予測される被験者に対する不利益が最少限度のものであること。</p> <p>オ 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。</p> <p>カ 審査委員会より、治験参加の同意を得ずに治験に参加させることについて、予め承認されていること。</p>
(新設)	<p>(2) 意識レベルが低下している（ジャバン・コーマ・スケール(JCS) I-1 に該当する）方、重度の認知症患者等の同意の能力がない方、又は、同意能力が十分とは言えない方等が被験者となる場合においては、被験者の代わりに以下の代諾者から同意を取得するものとする。なお、治験参加後に被験者の同意能力が回復した場合には、改めて被験者に対して治験に関する説明を行い、治験参加あるいは参加の継続について、文書により同意を得なければならない。</p> <p>ア 代諾者とは、被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者とする。</p>
(新設)	<p>(3) 被験者または代諾者となる方が説明文書を読むことが出来ない場合には、以下の立合人を立ち会わせて上で説明をおこなわなければならない。</p> <p>ア 立合人とは、治験の実施から独立し治験に関与する者から不当な影響を受けない者で、被験者又は代諾者となる方に代わって説明文書を判読し、被験者又は代諾者となる方へ治験の内容を伝える第三者であり、治験責任医師又は治</p>

(新設)

験分担医師、治験協力者等の治験関係者以外の者でなければならない。なお、立会人については、被験者又は代諾者との関係及び氏名、立会日、立会者を必要とする理由等を記録しなければならない。

(4) 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。

ア 代筆者とは、被験者又は代諾者となる方が上肢欠損又は上肢麻痺、身体の極度の衰弱等により筆記能力を有しない場合に被験者又は代諾者となる方に代わり記名押印又は署名をする公正な者であり、原則として代諾者と同等の立場の者でなければならない。そのため、治験責任医師又は治験分担医師、治験協力者等の治験関係者が代筆者になることは認められない。なお、代筆者については、被験者又は代諾者の氏名にて記名押印又は署名を行い、その上で被験者又は代諾者との関係及び代筆者氏名、代筆日、代筆者を必要とする理由等を記録しなければならない。

(被験者に対する医療)

第 22 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断において責任を負うものとする。

2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分

(被験者に対する医療)

第 23 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断において責任を負うものとする。

2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分

担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えるとともに、直ちに適切な医療を提供する。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意の下に、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

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。 _____

5 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じなければならない。

(治験の実施)

第 23 条 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（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（書式 5）」の写しで通知された場合には、その決定に従う。

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

担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えるとともに、直ちに適切な医療を提供する。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意の下に、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

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。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。

5 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じなければならない。

(治験の実施)

第 24 条 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（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（書式 5）」の写しで通知された場合には、その決定に従う。

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（書式5）」の写し
で通知され、かつ治験依頼者による治験におい
ては治験契約の締結前に被験者を治験に参加さ
せてはならない。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、本要綱
第9条及び第25条で規定する場合を除いて、治
験実施計画書を遵守して治験を実施する。

4 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によって治
験薬_____を使用するものとする。

5 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。

6 治験責任医師は、実施中の治験において少
なくとも年1回、「治験実施状況報告書（書式
11）」を病院長に提出する。

7 治験責任医師及び治験依頼者は、治験の実
施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増
大させるような治験のあらゆる変更について、
病院長に対して速やかに「治験に関する変更申
請書（書式10）」を提出し、変更の適否につ
いて病院長の指示を受ける。

8 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又
は記録を病院長の指示に従って保存する。な
お、これら保存の対象となる記録には、治験の
実施に関する重要な事項について行われた治験
依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するも
のを含むものとする。

第24条～第28条 略

（治験薬等の管理）

第29条 治験薬、治験機器、治験製品の管理責
任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験薬及び_____本要綱
第1条第7項に規定する臨床試験で使用する試
験薬（以下総称して「治験薬」という。）を適

定が「治験審査結果通知書（書式5）」の写し
で通知され、かつ治験依頼者による治験におい
ては治験契約の締結前に被験者を治験に参加さ
せてはならない。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、本要綱
第9条及び第25条で規定する場合を除いて、治
験実施計画書を遵守して治験を実施する。

4 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によって治
験薬及び治験使用薬を使用するものとする。

5 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。

6 治験責任医師は、実施中の治験において少
なくとも年1回、「治験実施状況報告書（書式
11）」を病院長に提出する。

7 治験責任医師及び治験依頼者は、治験の実
施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増
大させるような治験のあらゆる変更について、
病院長に対して速やかに「治験に関する変更申
請書（書式10）」を提出し、変更の適否につ
いて病院長の指示を受ける。

8 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又
は記録を病院長の指示に従って保存する。な
お、これら保存の対象となる記録には、治験の
実施に関する重要な事項について行われた治験
依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するも
のを含むものとする。

第25条～第29条 略

（治験薬等の管理）

第30条 治験薬、治験機器、治験製品の管理責
任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験薬及び治験使用薬、本要綱
第1条第9項に規定する臨床試験で使用する試
験薬（以下総称して「治験薬」という。）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、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、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。

3 治験薬等管理者は、治験依頼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「治験薬等管理実施マニュアル」に従う。

4 治験薬等管理者は、次の業務を行うものとする。

(1) 治験契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者より治験薬等を受領し、記名押印又は署名し、日付を記入した治験薬等受領書を発行する。治験依頼者が治験薬等の納品の際、病院長に発行した治験薬等納品書を保管する。なお、治験依頼者より委託された運送業者等が治験薬等を搬入した場合においても、同様に文書により記録するものとする。

(2) 治験薬等管理手順書に従った、治験薬等の払い出し及び回収等の保管、管理を行う。

(3) 治験薬等の在庫、使用状況、使用期限及び治験進捗状況を把握するために、治験薬等受払簿を作成する。また、被験者からの未使用治験薬等の返却についても記録する。

(4) 治験薬等管理手順書に従い、未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）及び治験薬等管理手

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、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、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。

3 治験薬等管理者は、治験依頼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「治験薬等管理実施マニュアル」に従う。

4 治験薬等管理者は、次の業務を行うものとする。

(1) 治験契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者より治験薬等を受領し、記名押印又は署名し、日付を記入した治験薬等受領書を発行する。治験依頼者が治験薬等の納品の際、病院長に発行した治験薬等納品書を保管する。なお、治験依頼者より委託された運送業者等が治験薬等を搬入した場合においても、同様に文書により記録するものとする。

(2) 治験薬等管理手順書に従った、治験薬等の払い出し及び回収等の保管、管理を行う。

(3) 治験薬等の在庫、使用状況、使用期限及び治験進捗状況を把握するために、治験薬等受払簿を作成する。また、被験者からの未使用治験薬等の返却についても記録する。

(4) 治験薬等管理手順書に従い、未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）及び治験薬等管理手

順書に定められている場合には、使用済みの治験薬等空き箱を治験薬等の返却書とともに治験依頼者へ返却する。

(5) 治験薬等の返却に際しては、治験薬等の受領数、処方数量及び返却数量に整合性があることを確認する。

(6) その他、本条第3項の治験依頼者が作成した治験薬管理手順書に従う。

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。

第30条～第33条 略

附則

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における医薬品等の臨床試験の実施に関する要綱（手順書）（平成19年4月1日改訂）、公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける医薬品等の臨床試験の実施に関する要綱（手順書）（平成20年5月16日改訂）、公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける医薬品等の臨床試験の実施に関する要綱（手順書）（平成21年3月16日改訂）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20年5月16日から施行する。

順書に定められている場合には、使用済みの治験薬等空き箱を治験薬等の返却書とともに治験依頼者へ返却する。

(5) 治験薬等の返却に際しては、治験薬等の受領数、処方数量及び返却数量に整合性があることを確認する。

(6) その他、本条第3項の治験依頼者が作成した治験薬管理手順書に従う。

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。

第31条～第34条 略

附則

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における医薬品等の臨床試験の実施に関する要綱（手順書）（平成19年4月1日改訂）、公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける医薬品等の臨床試験の実施に関する要綱（手順書）（平成20年5月16日改訂）、公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける医薬品等の臨床試験の実施に関する要綱（手順書）（平成21年3月16日改訂）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20年5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 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、廃止前の要綱の例による。

附則

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。

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における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 27 年 7 月 1 日改訂）は廃止する。

附則

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。

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における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 27 年 6 月 1 日改訂）は廃止する。

附則

本要綱は、平成 29 年 12 月 18 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 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、廃止前の要綱の例による。

附則

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。

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における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 27 年 7 月 1 日改訂）は廃止する。

附則

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。

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における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 27 年 6 月 1 日改訂）は廃止する。

附則

本要綱は、平成 29 年 12 月 18 日から施行する。

附則

本要綱は、平成 31 年 3 月 8 日から施行する。

附則

本要綱は、平成 31 年 3 月 8 日から施行する。

附則

1 本要綱は、令和 2 年 11 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。

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における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 31 年 3 月 8 日改訂）は廃止する。