

公立大学法人 横浜市立大学附属病院における医薬品等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1年8月15日</u> | <u>令和2年11月20日</u> | |
| 第1条第1項 | <p>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。）において実施する治験又は製造販売後臨床試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。</p> | <p>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。）において実施する治験又は製造販売後臨床試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。</p> | 記載整備 |
| 第1条第4項 | <p>4 医療機器の治験においては、「医薬品」を特定した事項を除き、第2項に「医薬品」とあるのを「医療機器」と読み替える。また、本要綱に「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。</p> | <p>4 医療機器の治験においては、「医薬品」を特定した事項を除き、第2項に「医薬品」とあるのを「医療機器」と読み替える。また、本要綱に「<u>治験薬</u>」とあるのを、「治験機器」と、「<u>被験薬</u>」とあるのを「<u>被験機器</u>」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。</p> | 記載整備 |
| 第1条第10項 | <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>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 <u>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」（令和 2 年 8 月 31 日 薬生薬審発 0831 第 14 号）</u>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</p> | 法改正に沿って変更した。 |

| | | | |
|-----|--|---|------------------------------|
| | | 意すること。 | |
| 第2条 | <p>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。</p> <p>…中略…</p> <p><u>(8) 被験薬</u> <u>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。</u></p> <p><u>(9) 対照薬</u> <u>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。</u></p> <p><u>(10) 治験薬</u> <u>被験薬及び対照薬をいう。</u></p> <p><u>(11) 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><u>(12) 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><u>(13) 治験依頼者</u> <u>当院に治験の依頼をしようとする者をいう。</u></p> <p><u>(14) 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><u>(15) 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><u>(16) 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><u>(17) 症例報告書</u></p> | <p>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。</p> <p>…中略…</p> | <p>法律・通知に明記されている項目は削除した。</p> |

| | | | |
|------------------------|---|--|------------------------------------|
| | <p><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><u>(18) 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、治験依頼者が指定した者に行わせる調査をいう。</u></p> <p><u>(19) 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、治験依頼者が指定した者に行わせる調査をいう。</u></p> <p><u>(20) 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><u>(8) 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、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提出させるものとする。</u></p> <p>※審査に必要な資料</p> <p>(1) <u>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）</u></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) <u>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）</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、</p> | <p>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>治験依頼書（書式 3）」に審査に必要な次の資料を添付し、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（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關</p> | <p>法改正に沿って変更した。 併せて記載整備した。</p> |

| | | | |
|------------------------|--|---|-------------|
| | <p>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 (審査委員会が必要を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>(13) その他審査委員会が必要と認める資料</p> | <p>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 ・負担軽減費の負担に関する申出書 (院内書式 8) ・負担軽減費の受領に関する説明・確認書 (院内書式 8-3)</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> <p>(13) 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)</p> <p>(14) 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))</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 1 項</p> | <p>第 6 条 病院長が審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、理事長と治験依頼者は、原則として「治験</p> | <p>第 6 条 病院長が審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、理事長と治験依頼者は、原則として「治験</p> | <p>記載整備</p> |

| | | | |
|-----------------|---|--|---------------------|
| | <p>契約書（院内書式 2）により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。なお、開発業務受託機関（以下、「CRO」という。）が業務を担当する場合には、理事長と治験依頼者及び CRO は「業務委託に関する覚書（院内書式 4）」により覚書を締結し、それぞれが記名押印又は署名し、日付を付すものとする。ただし、治験依頼者、CRO 及び当院で合意した場合にあっては、理事長と CRO の二者の契約を締結できるものとする。また、治験契約書は治験依頼者との協議により任意の書式を使用することができる。</p> | <p>契約書（院内書式 2）により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。なお、開発業務受託機関（以下「CRO」という。）が業務を担当する場合には、理事長と治験依頼者及び CRO は「業務委託に関する覚書（院内書式 4）」により覚書を締結し、それぞれが記名押印又は署名し、日付を付すものとする。ただし、治験依頼者、CRO 及び当院で合意した場合にあっては、理事長と CRO の二者の契約を締結できるものとする。また、治験契約書は治験依頼者との協議により任意の書式を使用することができる。</p> | |
| 第 11 条 | <p>第 11 条 病院長は、治験依頼者より被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある情報として「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」を入手した場合は、治験責任医師に治験の継続等に関する見解が治験依頼者の見解と同一であることを確認する。病院長は「治験審査依頼書（書式 4）」と「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」（治験責任医師と治験依頼者の見解が異なる場合は治験責任医師のコメントが記載された報告書）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 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> | <p>第 11 条 病院長は、治験依頼者より被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある情報として「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」又は「<u>治験安全性情報の年次報告（薬生薬審発 0831 第 14 号「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」参考書式）</u>」を入手した場合は、治験責任医師に治験の継続等に関する見解が治験依頼者の見解と同一であることを確認する。病院長は「治験審査依頼書（書式 4）」と「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」又は「<u>治験安全性情報の年次報告</u>」（治験責任医師と治験依頼者の見解が異なる場合は治験責任医師のコメントが記載された報告書）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 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> | <p>法改正に沿って変更した。</p> |
| 第 15 条 第 1 項 | <p>第 15 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。</p> | <p>第 15 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。</p> | <p>記載整備</p> |

| | | | |
|---|---|--|--------------------------------|
| <p>第 16 条 第 1 項 及び第 2 項</p> | <p>第 16 条 病院長は、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、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。</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 6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項 7) その他当該委託に係る業務について必要な事項 <p>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。</p> | <p>第 16 条 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。</p> | <p>法改正に沿って手順を見直し、記載整備を行った。</p> |
| <p>第 17 条 第 2 項</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 横浜市立大学附属病院 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>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 横浜市立大学附属病院 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>記載整備</p> |
| <p>第 17 条 第 4 項</p> | <p>4 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、あらかじ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</p> | <p>4 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、あらかじ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</p> | <p>記載整備</p> |

| | | | |
|---------------|--|---|--|
| | <p>書」という。)の写し及び委員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>書」という。)の写し及び委員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>第 18 条</p> | <p>第 18 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>(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>(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、その了承を受けなければならない。なお、「<u>治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)</u>」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「<u>担当医師承諾書(院内書式 1)</u>」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</p> | <p>第 18 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 5 号を参照のこと)。</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> <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>(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。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(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>法改正に沿って手順を見直し、記載整備を行った。併せて、医師主導治験の実施の手順に合わせて変更した。</p> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | <p>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>(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>(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ず、これが可能である者でなければならない。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</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>(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> <p>(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ず、これが可能である者でなければならない。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p> | |
|--|--|--|--|

| | | | |
|--|---|--|--------------------------------|
| | <p>な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p> <p>(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べきものとする。</p> | <p>情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p> <p>(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べきものとする。</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>第 21 条 第 1 項 及び 第 2 項</p> | <p>第 21 条 治験責任医師は、「治験契約書 (院内書式 2)」（「業務委託に関する覚書 (院内書式 4)」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 5)」の内容を確認し、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。</p> | <p>第 21 条 治験責任医師は、「治験契約書 (院内書式 2)」（「業務委託に関する覚書 (院内書式 4)」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 5)」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。</p> <p><u>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。</u></p> | <p>法改正に沿って手順を見直し、記載整備を行った。</p> |
| <p>第 23 条 第 1 項</p> | <p>第 23 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</p> | <p>第 23 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</p> | <p>病院のルールに合わせて記載整備した。</p> |

| | | | |
|----------------------|--|--|------------------------------------|
| | <p>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、立会人を立ち合わせた上で、説明を行わなければならない。</p> | <p>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、立会人を立ち合わせた上で、説明を行わなければならない。</p> | |
| <p>第23条 第10項</p> | <p>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・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条を遵守する。</p> | <p>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・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。</p> <p>(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> | <p>医師主導治験の実施の 手順に合わせて変更した。</p> |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p><u>1)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。</u></p> <p><u>2)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。</u></p> <p><u>3)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。</u></p> <p><u>4)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。</u></p> <p><u>5)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。</u></p> <p><u>6)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。</u></p> <p><u>(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。</u> <u>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。</u></p> <p><u>・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。</u></p> <p><u>(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</u></p> | |
|--|--|---|--|

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。

・立会人とは、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。

・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

| | | | |
|-----------------|---|---|------------------------|
| | | <u>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。</u> | |
| 第 24 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> | 医師主導治験の実施の手順に合わせて変更した。 |
| 第 25 条 第 4 項 | 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のみで治験薬を使用する。 | 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。 | 法改正に沿って記載整備した。 |
| 第 25 条 第 5 項 | 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。 | 5 治験責任医師又は治験分担医師は、 <u>治験薬及び治験使用薬</u> 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。 | 法改正に沿って記載整備した。 |
| 第 31 条 第 2 項 | 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 | 2 病院長は、治験薬及び <u>治験使用薬</u> 、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等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 | 法改正に沿って記載整備した。 |

| | | | |
|----|---|--|--|
| | <p>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。</p> | <p>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。</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薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（令和1年8月15日改訂）は廃止する。</u></p> | |

以上