

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 最近改正 <u>令和 3 年 2 月 15 日</u></p> | <p>制 定 平成 19 年 7 月 1 日 最近改正 <u>令和 3 年 3 月 1 日</u></p> |
| <p>治験の原則 略</p> | <p>治験の原則 略</p> |
| <p>第 1 条～第 15 条 略</p> | <p>第 1 条～第 15 条 略</p> |
| <p>第 16 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>第 16 条 病院長は、治験実施の適否等、その他治験に関する調査<u>_____</u>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>第 16 条第 2 項～第 5 項 略</p> | <p>第 16 条第 2 項～第 5 項 略</p> |
| <p>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う。<u>_____</u> <u>_____</u></p> | <p>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 手順書に従うものとする。</u></p> |
| <p>第 17 条第 1 項第 1 号～第 17 条第 1 項第 3 号 略</p> | <p>第 17 条第 1 項第 1 号～第 17 条第 1 項第 3 号 略</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<u>了承</u>を受けなければならない。なお、病院長の<u>了承</u>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<u>了承</u>を受けなければならない。</p> |

第 17 条第 1 項第 5 号～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

第 17 条第 1 項第 5 号～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

| | |
|---|---|
| <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。</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。</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。</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。</p> |
| <p>附 則</p> <p>本要綱は、平成 29 年 12 月 18 日から施行する。</p> | <p>附 則</p> <p>本要綱は、平成 29 年 12 月 18 日から施行する。</p> |
| <p>附 則</p> <p>本要綱は、平成 31 年 3 月 8 日から施行する。</p> | <p>附 則</p> <p>本要綱は、平成 31 年 3 月 8 日から施行する。</p> |
| <p>附 則</p> <p>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。</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。</p> | <p>附 則</p> <p>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。</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。</p> |
| <p>附 則</p> <p>1 本要綱は、令和 3 年 2 月 15 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</p> | <p>附 則</p> <p>1 本要綱は、令和 3 年 2 月 15 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</p> |

| | |
|---|---|
| <p>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における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（令和2年11月30日改定）は廃止する。</p> | <p>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における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（令和2年11月30日改定）は廃止する。</p> <p><u>附 則</u></p> <p><u>1 本要綱は、令和3年3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。</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における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（令和3年2月15日改定）は廃止する。</u></p> |
|---|---|