

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
医師主導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 27 年 7 月 1 日 最近改訂 令和 2 年 6 月 2 日</p> <p>治験の原則 略</p> <p>第 1 章 総則 (目的と適用範囲)</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市民総合医療センター（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。</p> <p>2 本要綱は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。</p> <p>3 <u>医療機器に対しては</u>、「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。</p> <p>4 <u>再生医療等製品に対しては</u>、「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。</p>	<p>制定 平成 27 年 7 月 1 日 最近改訂 令和 2 年 12 月 24 日</p> <p>治験の原則 略</p> <p>第 1 章 総則 (目的と適用範囲)</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市民総合医療センター（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。</p> <p>2 本要綱は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。</p> <p>3 <u>医療機器の治験においては</u>、「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。</p> <p>4 <u>再生医療等製品の治験においては</u>、「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</p>

第1条第5項～第8項 略

(定義)

第2条 本要綱において用いられる主な用語の意義は、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。）

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しての責任を負うものをいう。

(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。

(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。

(4) 診療科等 当院の診療科及び部をいう。

(5) 自ら治験を実施する者

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っては、治験調整医師を含むものとする。

(6) 医師主導治験

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。

(7) 治験薬提供者

自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供す

る。

第1条第5項～第8項 略

(定義)

第2条 本要綱において用いられる主な用語の定義は、次の各号に定める他、GCP省令に定めるところによる。

(2) 公立大学法人横浜市立大学 理事長（以下「理事長」という。）

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しての責任を負うものをいう。

(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。

(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。

(4) 診療科等 当院の診療科及び部をいう。

(削る)

(削る)

(削る)

<p><u>る者をいう。</u></p> <p><u>(8) 治験調整医師</u> 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又は歯科医師をいう。</p> <p><u>(9) 治験調整委員会</u> 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。</p> <p><u>(10) 治験責任医師</u> 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。</p> <p><u>(11) 治験分担医師</u> 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。</p> <p><u>(12) 治験協力者</u> 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> <p><u>(13) 被験薬</u> 治験の対象とされる薬物をいう。</p> <p><u>(14) 対照薬</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。</p> <p><u>(15) 治験薬</u> 被験薬及び対照薬をいう。</p> <p><u>(16) 治験機器</u> 治験の対象とされる医療機器をいう。</p> <p><u>(17) 治験製品</u> 治験の対象とされる再生医療等製品をいう。</p> <p><u>(18) 被験者</u> 治験薬、治験機器若しくは治験製</p>	<p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p><u>(5) 治験責任医師</u> 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。</p> <p><u>(6) 治験分担医師</u> 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。</p> <p><u>(7) 治験協力者</u> 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> <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>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>(19) 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。</u></p>	(削る)
<p><u>(20) 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。</u></p>	(削る)
<p><u>(21) 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>	(削る)
<p><u>(22) 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>	(削る)
<p><u>(23) 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、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>	(削る)
<p><u>(24) 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2章 病院長の業務 (治験依頼の申請等)</p>	<p>第2章 病院長の業務 (治験依頼の申請等)</p>
<p>第3条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）」に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長は、了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）」を治験責任医師に提出する。</p>	<p>第3条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）」に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長は、了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）」を治験責任医師に提出する。</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。</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14条</u></p>

<p>3 審査に必要な資料は次のとおりとする。</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>各項に従うこととする。</p> <p>3 審査に必要な資料は次のとおりとする。</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 _____ 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) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験者を除く）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) 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) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書</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」（医（院内書式1））</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 ア 負担軽減費の負担に関する申出書（医（院内書式2）） イ 「医師主導治験の費用に関する文書」</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) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</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」（医（院内書式1））</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 ア 負担軽減費の負担に関する申出書（医（院内書式2）） イ 「医師主導治験の費用に関する文書」</p>

<p>(医 (院内書式 3)) ウ 負担軽減費の受領に関する説明・確認書 (医 (院内書式 5)) _____ _____</p> <p>(15)～(21) 略 第 4 条～第 13 条 略</p> <p>(業務の委託等) 第 14 条 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。 _____ _____ _____</p> <p>_____ 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、第 38 条に従うこと。</p> <p>(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 (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 (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>	<p>(医 (院内書式 3)) ウ 負担軽減費の受領に関する説明・確認書 (医 (院内書式 5)) <u>(ただし、負担軽減費を支払わない場合は提出不要)</u></p> <p>(15)～(21) 略 第 4 条～第 13 条 略</p> <p>(業務の委託等) 第 14 条 _____ 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 _____ _____ _____</p> <p>_____ 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。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、第 36 条に従うこと。</p> <p>(削る) (削る) (削る) (削る) (削る) (削る) (削る) (削る)</p>
--	---

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。

第3章 審査委員会

(審査委員会及び審査委員会事務局の設置)

第15条 病院長は、医師主導治験を実施するにあたり、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。

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 IRB 要綱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。

3 病院長は、本要綱第13条により治験審査を受託した医療機関に IRB 要綱並びに委員名簿の写しを提出しなければならない。

4 病院長は、本要綱第14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、自ら治験を実施する者から外部 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。

5 病院長は、自らが設置した審査委員会に出席することはできるが、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。

6 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。

7 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

(削る)

第3章 審査委員会

(審査委員会及び審査委員会事務局の設置)

第15条 病院長は、医師主導治験を実施するにあたり、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。

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 IRB 要綱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。

(削る)

3 病院長は、本要綱第13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、自ら治験を実施する者から外部 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。

4 病院長は、自らが設置した審査委員会に出席することはできるが、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。

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。

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。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。

第 4 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 16 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。

(1)～(12) 略

(新設)

第 17 条 略

(被験者の同意の取得)

第 18 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、原則として両親からの代諾を必要とする。

第 18 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・説明

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。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。

第 4 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 16 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。

(1)～(12) 略

(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。

第 17 条 略

(被験者の同意の取得)

第 18 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、原則として親権を有する両親を代託者とし、代託者 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・別居等により代託者 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、その代託者に対して行うものとする。なお、被験者又は代託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。

第 18 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・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、以下の各号のとおり取り扱うこととする。

(1) 緊急状況下における究明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。

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。

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。

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。

エ 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること。

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。

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。

(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

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、以下の各号のとお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。

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。

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。

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。

エ 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること。

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。

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。

(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。

ア 代諾者とは、被験者に変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、両社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得る者とする。

(3) 被験者又は代諾者となる方が説明同意文書を読むことができない場合には、以下の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。

ア 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けの記入及び記名押印又は署名ができない場合、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

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。

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得る者とする。

(3) 被験者又は代諾者となる方が説明同意文書を読むことができない場合には、以下の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。

ア 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けの記入及び記名押印又は署名ができない場合、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諾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諾者氏名、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 19 条第 1 項～第 3 項 略

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 20 条第 1 項～第 2 項 略

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。

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。

諾者となる方に代わり記名押印又は署名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 19 条第 1 項～第 3 項 略

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該当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 20 条第 1 項～第 2 項 略

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。

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。

第5項～第7項 略

(モニタリング、監査及び調査への協力)

第21条 治験責任医師及び治験分担医師は、モニタリング、監査並びに審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これに協力するものとする。

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、病院長の了承の下、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。

第22条～第25条 略

第5章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第26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_____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。

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

第5項～第7項 略

(モニタリング、監査及び調査への協力)

第21条 治験責任医師及び治験分担医師は、モニタリング、監査並びに審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これに協力するものとする。

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、病院長の了承の下、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。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。

第22条～第25条 略

第5章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第26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。

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及び治験使用薬、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。

第 26 条第 4 項～第 29 条 略

(治験実施体制)

第 30 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。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
- (2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
- (3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
- (4) 被験者の健康被害補償に関する手順書
- (5) 治験薬_____の管理に関する手順書
- (6) モニタリングの実施に関する手順書
- (7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
- (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
- (10) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書
- (11) 記録の保存に関する手順書
- (12) 治験総括報告書の作成に関する手順書
- (13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書

第 30 条第 2 項～第 31 条 略

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第 32 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職名並びに住所
- (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

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。

第 26 条第 4 項～第 29 条 略

(治験実施体制)

第 30 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。

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
- (2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
- (3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
- (4) 被験者の健康被害補償に関する手順書
- (5) 治験薬及び治験使用薬の管理に関する手順書
- (6) モニタリングの実施に関する手順書
- (7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
- (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
- (10) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書
- (11) 記録の保存に関する手順書
- (12) 治験総括報告書の作成に関する手順書
- (13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書

第 30 条第 2 項～第 31 条 略

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第 32 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

<p>の氏名、住所及び当該委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っては、その氏名<u>及び職名</u></p> <p>(13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名<u>及び職名</u></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 第32条第2項～第38条 略</p>	<p>の氏名、住所及び当該委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っては、その氏名_____</p> <p>(13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、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 第32条第2項～第38条 略</p>
<p>第9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）</p> <p>（治験薬の入手・管理等）</p> <p>第39条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日 薬食発第0709002号）の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。</p> <p>(1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量</p> <p>(2) 治験薬製造記録の提供</p> <p>(3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存</p>	<p>第9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）</p> <p>（治験薬の入手・管理等）</p> <p>第39条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日 薬食発第0709002号）の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。</p> <p>(1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量</p> <p>(2) 治験薬製造記録の提供</p> <p>(3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存</p>

(4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供

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。

(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っては、(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って、治験実施計画書に、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。

ア 治験用である旨

イ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

ウ 化学名又は識別番号

エ 製造番号又は製造記号

オ 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

第 39 条第 2 項 (2) ～第 41 条 略

(治験に関する副作用等の報告)

第 42 条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じる。

2 自ら治験を実施する者は、被験薬について

(4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供

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。

(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っては、(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って、治験実施計画書に、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。

ア 治験用である旨

イ 自ら治験を実施する者の氏名及び_____住所

ウ 化学名又は識別番号

エ 製造番号又は製造記号

オ 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

第 39 条第 2 項 (2) ～第 41 条 略

(治験に関する副作用等の報告)

第 42 条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じる。

2 自ら治験を実施する者は、被験薬について

医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（多施設共同治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む）に通知する。

3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については、本要綱第 33 条及び第 34 条に従う。

第 43 条～第 49 条 略

附則

本要綱は、平成 27 年 7 月 1 日から施行する。

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師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 27 年 7 月 1 日制定）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師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 28 年 6 月 1 日改訂）は廃止する。

附則

1 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

医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（多施設共同治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む）に通知する。

3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については、本要綱第 32 条及び第 33 条に従う

第 43 条～第 49 条 略

附則

本要綱は、平成 27 年 7 月 1 日から施行する。

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師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 27 年 7 月 1 日制定）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師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 28 年 6 月 1 日改訂）は廃止する。

附則

1 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。

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師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（平成28年9月30日改訂）は廃止する。

附則

1 本要綱は、令和2年1月14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師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（平成29年12月18日改訂）は廃止する。

附則

1 本要綱は、令和2年6月2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師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（令和1年1月14日）は廃止する。

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師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（平成28年9月30日改訂）は廃止する。

附則

1 本要綱は、令和2年1月14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師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（平成29年12月18日改訂）は廃止する。

附則

1 本要綱は、令和2年6月2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師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（令和1年1月14日）は廃止する。

附則

1 本要綱は、令和2年12月24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師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（令和2年6月2日）は廃止する。