

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 12 月 24 日</p> <p>治験の原則 略</p> <p>第 1 条～第 2 条第 1 項第 2 号 略</p> <p>(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。）</p> <p>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。</p> <p>第 2 条第 1 項第 4 号～第 13 条 略</p> <p>（業務の委託等）</p> <p>第 14 条 <u>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。）に委託する場合には、第 36 条に従うこと。</u></p>	<p>制定 平成 27 年 7 月 1 日 最近改正 令和 3 年 3 月 22 日</p> <p>治験の原則 略</p> <p>第 1 条～第 2 条第 1 項第 2 号 略</p> <p>(3) 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（以下「審査委員会」という。）</p> <p>本要綱第 15 条に定めるとおり、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。</p> <p>第 2 条第 1 項第 4 号～第 13 条 略</p> <p>（業務の委託等）</p> <p>第 14 条 <u>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治験施設支援機関（以下「SMO」という。）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挙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。契約にあたっては、原則として「業務委受託契約書（院内書式 20）」及び「治験に関する経費覚書（院内書式 21）」を用いることとする。なお、自ら治験を実施する者が治験の準備又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。）に委託する場合には第 36 条に従うこと。</u></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</p>

	<p><u>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</u></p> <p><u>(4) 当該受託者に対する指示に関する事項</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(6) 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><u>(7) その他当該委託に係る業務について必要な事項</u></p> <p><u>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。</u></p>
<p>第 15 条～第 17 条 略</p>	<p>第 15 条～第 17 条 略</p>
<p>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、</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>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、<u>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。</u></p>
<p>2 説明文書・同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が<u>記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。</u>なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も<u>記名押印又は署</u></p>	<p>2 説明文書・同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が<u>_____署名し、各自日付を記入するものとする。</u>なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も<u>_____署</u></p>

名し、日付を記入するものとする。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、立会人を立ち合わせた上で、説明を行わなければならない。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された説明文書・同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに前二項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した説明文書・同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。

第 18 条第 4 項～第 18 条第 10 項第 3 号 略

(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

名し、日付を記入するものとする。_____

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って_____署名と日付が記入された説明文書・同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに前二項に従って同意を取得し、_____署名と日付を記入した説明文書・同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。

第 18 条第 4 項～第 18 条第 10 項第 3 号 略

(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_____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_____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_____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。

第19条 略

(治験の実施)

第20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（(医)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。なお、治験開始時においては、規制当局により治験計画届が受理されるまで治験を開始してはならない（第40条第1項参照）。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（(医)書式5）」の写しで通知された場合には、その決定に従う。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、本要綱第8条及び第24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。

第20条第3項～第23条 略

(症例報告書の作成及び報告)

第24条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し、問題がないこと

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_____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。

第19条 略

(治験の実施)

第20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（(医)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。なお、治験開始時においては、規制当局により治験計画届が受理されるまで治験を開始してはならない（第39条第1項参照）。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（(医)書式5）」の写しで通知された場合には、その決定に従う。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、本要綱第8条及び第23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。

第20条第3項～第23条 略

(症例報告書の作成及び報告)

第24条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載する。治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し、問題がないこと

いことを確認したときに、記名押印又は署名する（治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む）。

2 治験責任医師は、前項にて作成したすべての症例報告書を自らが適切に保存するものとする。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、自ら治験を実施する者が作成した手引き等に従う。

4 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正するときは、これに署名又は押印し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行なう場合は、変更理由も記入する。また、変更又は修正については、当初の記載内容を判読不能なものとしてはならない。

第 25 条～第 28 条第 2 項 略

3 記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が、本要綱第 31 条第 1 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、保存することに責任を有するものとする。

4 病院長又は記録の保存責任者は、自ら治験を実施する者からの求めに応じて、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を提示できるよう措置を講じるものとする。

第 29 条～第 39 条第 6 項 略

7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを本要綱第 28 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。

8 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者

を確認したときに、氏名を記載する（治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む）。

2 治験責任医師は、前項にて作成したすべての症例報告書を自らが適切に保存するものとする。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、自ら治験を実施する者が作成した手引き等に従う。

4 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正するときは、これに氏名を記載し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行なう場合は、変更理由も記入する。また、変更又は修正については、当初の記載内容を判読不能なものとしてはならない。

第 25 条～第 28 条第 2 項 略

3 記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が、本要綱第 29 条第 1 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、保存することに責任を有するものとする。

4 病院長又は記録の保存責任者は、自ら治験を実施する者からの求めに応じて、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を提示できるよう措置を講じるものとする。

第 29 条～第 39 条第 6 項 略

7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを本要綱第 26 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。

8 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者

<p>及び本要綱第 28 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。</p> <p>第 40 条～第 49 条 略</p> <p>附則 本要綱は、平成 27 年 7 月 1 日から施行する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>附則</p>	<p>及び本要綱第 26 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。</p> <p>第 40 条～第 49 条 略</p> <p>附則 本要綱は、平成 27 年 7 月 1 日から施行する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>附則</p>
--	---

<p>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。</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。</p>	<p>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。</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。</p>
<p>附則</p> <p>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。</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。</p>	<p>附則</p> <p>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。</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。</p>
<p>附則</p> <p>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。</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。</p>	<p>附則</p> <p>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。</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。</p>
	<p>附則</p> <p>1 本要綱は、令和 3 年 3 月 22 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師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（令和 2 年 12 月 24 日）は廃止する。</p>