

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） 新旧対照表

	旧	新
	制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 令和 2 年 11 月 20 日	制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 令和 3 年 8 月 30 日
治験の原則	1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「医薬品医療機器等法」という。）並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日 厚生省令第二十八号）（以下「医薬品 GCP」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日 厚生労働省令第三十六号）（以下「医療機器 GCP」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年 7 月 30 日 厚生労働省令第八十九号）（以下「再生医療 GCP」という。）及びこれらを改正する省令並びにこれらに関連する法令、通知、事務連絡等（以下、医薬品 GCP 及び医療機器 GCP、再生医療 GCP を総称して「GCP 省令」という。）を遵守して行うこと。	1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「医薬品医療機器等法」という。）並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第二十八号。以下「医薬品GCP」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第三十六号。以下「医療機器GCP」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第八十九号。以下「再生医療GCP」という。）及びこれらを改正する省令並びにこれらに関連する法令、通知、事務連絡等（以下、医薬品GCP、医療機器GCP及び再生医療GCPを総称して「GCP 省令」という。）を遵守して行うこと。
第 1 条 第 3 項	3 製造販売後臨床試験に対しては、「治験」を特定した事項を除き、GCP 省令第 56 条（または医療機器 GCP 第 76 条、再生医療 GCP 第 76 条）に従って、前項に「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本要綱を適用する。	3 製造販売後臨床試験については、「治験」を特定した事項を除き、GCP 省令第 56 条（または医療機器 GCP 第 76 条、再生医療 GCP 第 76 条）に従って、前項に「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本要綱を適用する。
第 1 条 第 4 項	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。	4 医療機器の治験については、「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、「 <u>治験使用薬</u> 」とあるのを「 <u>治験使用機器</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。
第 1 条 第 5 項	5 再生医療等製品に対しては、「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「再生医療等製品」と読み替える。	5 再生医療等製品の治験については、「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「再生医療等製品」と読

	また、本要綱に「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。	み替える。また、本要綱に「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、「 <u>治験使用薬</u> 」とあるのを「 <u>治験使用製品</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。
第1条 第6項	6 体外診断用医薬品に対しては、「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「体外診断用医薬品」と読み替えることにより、本要綱を適用する。第2項から前項までに該当しない臨床試験のうち、GCP省令を準用して行われる臨床試験については適宜条項の内容を読み替えることにより本要綱を適用する。	6 体外診断用医薬品については、「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「体外診断用医薬品」と読み替えることにより、本要綱を適用する。第2項から前項までに該当しない臨床試験のうち、GCP省令を準用して行われる臨床試験については適宜条項の内容を読み替えることにより本要綱を適用する。
第3条 第2項 第12号	(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。	(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、 <u>治験に従事する者に求められる研修</u> （ <u>一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）が提供する研究倫理教育eラーニングプログラム「治験コース」</u> または <u>公益社団法人日本医師会治験推進センターの提供する「臨床試験のためのe-Training center」</u> ）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（ <u>第18条第3号参照</u> ）。
第3条 第2項 第14号	(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））	(14) <u>治験責任医師及び治験分担医師に係る利益相反に関する資料</u> （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））
第6条 第1項	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、	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

	<p>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。<u>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。</u></p>	<p>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</p>
<p>第 7 条 第 1 項</p>	<p>第 7 条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、治験責任医師に「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出させ、「治験審査依頼書（書式 4）」とともに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。なお、毎年 4 月から 9 月の間に治験の実施の<u>可否</u>について審査委員会の意見を聴いた試験は、翌年 3 月の審査委員会に「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出させることとする。また、毎年 10 月から翌年 3 月の間に治験の実施の<u>可否</u>について審査委員会の意見を聴いた試験は、翌年 9 月の審査委員会に「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出させることとする。</p>	<p>第 7 条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、治験責任医師に「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出させ、「治験審査依頼書（書式 4）」とともに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。なお、毎年 4 月から 9 月の間に治験の実施の<u>適否</u>について審査委員会の意見を聴いた試験は、翌年 3 月の審査委員会に「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出させることとする。また、毎年 10 月から翌年 3 月の間に治験の実施の<u>適否</u>について審査委員会の意見を聴いた試験は、翌年 9 月の審査委員会に「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出させることとする。</p>
<p>第 10 条 第 2 項</p>	<p>2 前項における「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）」は、製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書（書式 13）」、医療機器の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）」、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）」と読み替えるものとする。</p>	<p>2 前項における「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）」は、製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書（書式 13）」、医療機器の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）」、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）」、<u>再生医療等製品治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19）」</u>、<u>再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 20）」</u>と読み替えるものとする。</p>
<p>第 15 条 第 1 項</p>	<p>(外部治験審査委員会への治験審査の委託等) 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</p>	<p>(外部治験審査委員会への治験審査の委託等) 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</p>

	<p>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>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 18 条</p>	<p>(治験責任医師の要件)</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、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）。</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、<u>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</u>（受講記録を病院長に提出すること）。</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</p>	<p>(治験責任医師の要件)</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、原則として当院に勤務する常勤医師（診療届もしくは診療願が提出されている医師）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）。</p> <p>(2) 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、<u>治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受けたことを証するため、以下のいずれか一つの研修を受講しなければならない</u>（受講記録を病院長に提出すること）。<u>なお、治験分担医師については、以下のいずれか一つの研修の受講が必須であるものの、記録の提出は不要とする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>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、治験に従事する者に求められる研修（一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）が提供する研究倫理教育 e ラーニングプログラム「治験コース」</u> ・<u>公益社団法人日本医師会治験推進センターが提供する「臨床試験のための e-Training center」</u> <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</p>

	<p>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>(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情報を与え、</p>	<p>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>(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情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p>
--	---	---

	<p>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。</p> <p>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>(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。</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>(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。</p>
<p>第 21 条 第 1 項</p>	<p>(治験の契約)</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。<u>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。</u></p>	<p>(治験の契約)</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。</p>
<p>第 23 条 第 1 項</p>	<p>(被験者の同意の取得)</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、立会人を立ち会</p>	<p>(被験者の同意の取得)</p> <p>第 23 条 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、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</p>

	<p>わせた上で、説明を行なわなければならない。</p>	<p>わせた上で、説明を行なわなければならない。</p>
<p>第 23 条 第 10 項 第 2 号</p>	<p>(2)意識レベルが低下している（ジャパン・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>(2)意識レベルが低下している（ジャパン・コーマ・スケール(JCS) I-1 に相当する）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>第 31 条 第 2 項</p>	<p>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等を管理させるものとする。<u>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。</u>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、<u>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。</u></p>	<p>2 病院長は、<u>医薬品に係る治験における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し、当院で実施される医薬品に係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。</u></p> <p>3 <u>病院長は、医療機器に係る治験における治験機器及び治験使用機器、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機器（以下、総称して「治験機器」という。）を適正に保管、管理させるため、試験毎に治験責任医師又は治験分担医師を治験機器管理者として指名し、当該治験機器を保管、管理させるものとする。ただし、当該治験機器の管理者として治験責任医師又は治験分担医師が適当でない場合においては、別途治験機器管理者を指名するものとする。</u></p> <p>4 病院長は、<u>再生医療等製品に係る治験における治験製品及び治験使用製品、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製品（以下、総称して「治験製品」という。）を適正に保管、管理させるため、輸血細胞治療部長を治験製品管理者として指名し、当院で実施される再生医療等製品に係るすべての治験に</u></p>

		<p><u>関する治験製品を保管、管理させるものとする。</u></p> <p>5 <u>治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者</u>（以下「<u>治験薬等管理者</u>」という。）は、必要に応じて<u>それぞれの管理補助者を指名し、補助業務を行わせることができる。</u></p>
第 31 条 第 3 項	<p>3 <u>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</u>（以下、「<u>治験薬等管理手順書</u>」という。）に従って、また <u>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。</u> <u>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。</u></p>	<p>6 <u>治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管、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</u>（以下「<u>治験薬等管理手順書</u>」という。）に従って、また <u>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。</u></p>
第 31 条 第 4 項	<p>4 <u>治験薬等管理者は、次の業務を行うものとする。</u></p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>(4) <u>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。</u></p>	<p>7 <u>治験薬等管理者は、次の業務を行うものとする。</u></p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>(4) <u>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。</u></p>

	<p>(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。</p> <p>(6) その他、本条第<u>3</u>項の治験依頼者が作成した治験薬等管理手順書に従う。</p>	<p>(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。</p> <p>(6) その他、本条第<u>6</u>項の治験依頼者が作成した治験薬等管理手順書に従う。</p>
<p>第 32 条 第 3 項</p>	<p>3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <p>(1) 審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）</p> <p>(2) 審査委員会の運営に関する業務</p> <p>(3) 治験の実施に必要な要綱（手順書）等の作成</p> <p>(4) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明</p> <p>(5) 治験依頼書及び審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付</p> <p>(6) 治験審査結果通知書に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知文書の交付（審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。）</p> <p>(7) 治験契約に係る手続き等の業務</p> <p>(8) 治験終了（中止・中断）に関する報告書の受領及び治験終了等に関する治験依頼者及び審査委員会への通知文書の交付</p> <p>(9) 記録の保存</p> <p>(10) 治験の実施に必要な手続きの作成</p> <p>(11) 治験に係る文書又は記録等の直接閲覧を伴うモニタリング、監査及び調査の事務処理</p> <p>(12) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p>	<p>3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <p>(1) 審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）</p> <p>(2) 審査委員会の運営に関する業務</p> <p>(3) 治験の実施に必要な要綱（手順書）等の作成</p> <p>(4) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明</p> <p>(5) 治験依頼書及び審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付</p> <p>(6) 治験審査結果通知書に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知文書の交付（審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。）</p> <p>(7) 治験契約に係る手続き等の業務</p> <p>(8) 治験終了（中止・中断）に関する報告書の受領及び治験終了等に関する治験依頼者及び審査委員会への通知文書の交付</p> <p>(9) 記録の保存</p> <p>(10) 治験の実施に必要な手続きの作成</p> <p>(11) 治験に係る文書又は記録等の直接閲覧を伴うモニタリング、監査及び調査の事務処理</p> <p>(12) <u>治験薬等管理者及び治験薬等管理補助者の指名に関する業務</u></p> <p>(13) <u>その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務</u></p>

		及び支援
附則	(新設)	<p>附則</p> <p><u>1 本要綱は、令和 3 年 8 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。</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 2 年 11 月 20 日 改訂）は廃止する。</u></p>

以上