

公立大学法人 横浜市立大学附属病院における医師主導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
最新改訂日	令和2年11月20日	令和3年8月30日
治験の原則	<p>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。</p>	<p>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。</p>
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>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。）において実施する医師主導治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>
第1条第3項	<p>3 医療機器の治験においては、「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</p>	<p>3 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、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」と読み替えることによ</p>

	り、本要綱を適用する。	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4項	4 再生医療等製品の治験においては、「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、本要綱を適用する。	4 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、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」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。
第1条 第7項	7 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。	7 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）に従うものとする。
第3条 第2項 第18号	(18) 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）	(18) 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（ <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」または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（第17条第3号参照）。
第3条 第2項 第19号	(19) 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））	(19) 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（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	（治験の継続審査等） 第6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	（治験の継続審査等） 第6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

	<p>責任医師に「治験実施状況報告書（(医)書式11）」を提出させ、「治験審査依頼書（(医)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条に準じて自ら治験を実施する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可否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可否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（(医)書式11）」を提出させることとする。</p>	<p>責任医師に「治験実施状況報告書（(医)書式11）」を提出させ、「治験審査依頼書（(医)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条に準じて自ら治験を実施する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適否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適否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（(医)書式11）」を提出させることとする。</p>
第10条	<p>(安全性に関する情報の入手) 第10条 病院長は、自ら治験を実施する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（(医)書式16）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（(医)書式4）」と「安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）」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条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p>	<p>(安全性に関する情報の入手) 第10条 病院長は、自ら治験を実施する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（(医)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、「治験審査依頼書（(医)書式4）」と「安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）」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条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p>
第14条 第1項	<p>(外部治験審査委員会への治験審査の委託等) 第14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>外部治験審査委員会への治験審査の委託等) 第14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>
第15条	<p>(業務の委託等) 第15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</p>	<p>(業務の委託等) 第15条 当院において治験実施に係る業務の一部を<u>治験施設支援機関</u>（以下「SMO」という。）に委託する場合は、別途定める「公</p>

	<p>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 37 条に従うこと。</p>	<p>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。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 37 条に従うこと。</p>
<p>第 16 条 第 4 項</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>第 17 条</p>	<p>(治験責任医師の要件) 第 17 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) 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。 (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(受講記録を病院長に提出すること)。</u> (3) 治験責任医師は、<u>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(治験責任医師の経験を有すること)。</u>治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書((医)書式 1)」及び GCP 省令に規定する要件を満たすことを</p>	<p>(治験責任医師の要件) 第 17 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) 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。 (2) 治験責任医師は、<u>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(治験責任医師の経験を有すること)。</u>治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書((医)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しなければならない。 (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(受講記録を病院長に提出するこ</u></p>

証明したその他の資料を病院長に提出しなければならない。

- (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（（医）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（（医）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。
- (5) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供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。
- (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。
- (7) 治験責任医師は、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ない、これが可能である者でなければならない。
- (8) 治験責任医師は、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

と)。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。

・ 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」）

・ 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」

- (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（（医）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（（医）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。
- (5) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供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。
- (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。
- (7) 治験責任医師は、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ない、これが可能である者でなければならない。
- (8) 治験責任医師は、募集期間内に必要数の適格な被験者を集め

	<p>ができなければならない。</p> <p>(9) 治験責任医師は、実施予定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、自ら治験を実施する者が収集した被験薬の品質、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、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、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>(12) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（第3条第2項各号参照）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>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、実施予定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、自ら治験を実施する者が収集した被験薬の品質、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、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、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>(12) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（第3条第2項各号参照）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 19 条 第 1 項</p>	<p>（被験者の同意の取得）</p> <p>第 19 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</p>	<p>（被験者の同意の取得）</p> <p>第 19 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</p>

	<p>者である場合には、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、立会人を立ち会わせて上で、説明を行なわなければならない。</p>	<p>年者である場合には、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、立会人を立ち会わせて上で、説明を行なわなければならない。</p>
<p>第19条 第10項 第2号</p>	<p>(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。</p> <p>・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。</p>	<p>(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>・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。</p>
<p>第27条 第2項</p>	<p>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。</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</u>（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、当院で実施されるすべての<u>医薬品に係る治験に関する治験薬等を管理させるもの</u>とする。</p>
<p>第27条</p>		<p>3 病院長は、<u>医療機器に係る治験における治験機器及び治験使用</u></p>

第3項		<p>機器（以下、総称して「<u>治験機器</u>」という。）を適正に保管、管理させるため、<u>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。</u>ただし、<u>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>
第27条 第4項		<p>4 病院長は、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（以下、総称して「<u>治験製品</u>」という。）を適正に保管、管理させるため、<u>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関する治験製品を保管、管理させるものとする。</u></p>
第27条 第5項		<p>5 治験薬等管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者（以下「<u>治験薬等管理者</u>」という。）は、必要に応じてそれぞれの管理補助者を指名し、<u>補助業務を行わせることができる。</u></p>
第27条 第6項	<p>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「<u>治験薬等管理手順書</u>」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。<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 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「<u>治験薬等管理手順書</u>」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。</p>
第27条 第7項	<p>4 治験薬等管理者は、次の業務を行うものとする。 (1) 治験薬提供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。治験薬提供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。 (2) 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。</p>	<p>7 治験薬等管理者は、次の業務を行うものとする。 (1) 治験薬提供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。治験薬提供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。 (2) 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。</p>

	<p>(3) 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。</p> <p>(4) その他、本条第3項の自ら治験を実施する者が作成した治験薬等管理手順書に従う。</p>	<p>(3) 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。</p> <p>(4) その他、本条第6項の自ら治験を実施する者が作成した治験薬等管理手順書に従う。</p>
<p>第28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) 自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明</p> <p>(5) 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自ら治験を実施する者への通知文書の交付</p> <p>(7) 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審査委員会への通知文書の交付</p> <p>(8) 記録の保存</p> <p>(9) 治験の実施に必要な手続きの作成</p> <p>(10) 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>(11) 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) 自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明</p> <p>(5) 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自ら治験を実施する者への通知文書の交付</p> <p>(7) 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審査委員会への通知文書の交付</p> <p>(8) 記録の保存</p> <p>(9) 治験の実施に必要な手続きの作成</p> <p>(10) 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>(11) <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>(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>第29条 第2項</p>	<p>2 記録ごとに定める保存責任者は、次の通りとする。</p> <p>(1) 診療録等：医事課長</p>	<p>2 記録ごとに定める保存責任者は、次の通りとする。</p> <p>(1) 診療録等：医事課長</p>

	<p>(2) 治験の手続きに関する文書並びに審査に関する文書等：治験責任医師、臨床試験管理室室長</p> <p>(3) 検査の精度管理等を保証する記録等：臨床検査部部長</p> <p>(4) 治験薬等に関する記録：治験薬等管理者</p>	<p>(2) 治験の手続きに関する文書並びに審査に関する文書等：治験責任医師、臨床試験管理室室長</p> <p>(3) 検査の精度管理等を保証する記録等：臨床検査部部長</p> <p>(4) 治験薬等に関する記録（治験薬等納品書、治験薬等受払簿、未使用治験薬等受領書、治験薬等回収報告書等）：治験薬等管理者</p>
第 39 条 第 1 項	<p>(治験計画等の届出)</p> <p>第 39 条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項及び「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施行規則」（以下、「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第 269 条の規定により、治験の開始に先立って、治験の計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。</p>	<p>(治験計画等の届出)</p> <p>第 39 条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項及び「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施行規則」（以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第 269 条の規定により、治験の開始に先立って、治験の計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。</p>
附則	<p><u>(新設)</u></p>	<p><u>附 則</u></p> <p>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、<u>なお、廃止前の要綱の例による。</u></p> <p>2 公立大学法人 横浜市立大学附属病院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 11 月 20 日 改訂）は<u>廃止する。</u></p>

以上