

	旧	新
	制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 令和 3 年 8 月 30 日	制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 令和 3 年 11 月 16 日
第 5 条 第 8 項	8 審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の臨床試験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも臨床試験が行われることが予測される臨床試験について承認する場合には、臨床試験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を審査委員会に報告するよう、本要綱第 6 条第 14 項に定める「治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）」に記載する。	8 審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の臨床試験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない等の理由により代諾者からも同意を得ることができない場合にも実施されることが予測される臨床試験について承認する場合には、臨床試験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を審査委員会に報告するよう、本要綱第 6 条第 14 項に定める「治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）」に記載する。
第 6 条 第 13 項	13 審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。ただし、本条第 15 項及び第 16 項に基づく迅速審査については、委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要の作成を省くことができる。	13 審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録（書式5又は（医）書式5の「治験審査委員会委員出欠リスト」。以下「委員名簿」という。）、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。ただし、本条第15項及び第16項に基づく迅速審査については、委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要の作成を省くことができる。
第 6 条 第 16 項	16 審査委員会は、承認済の臨床試験について、臨床試験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。ここでの軽微な変更とは、臨床試験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には以下のものを迅速審査の対象とすることができる。 (1) 臨床試験依頼者の組織・体制変更（報告事項とはしない場合） (2) 臨床試験実施計画書の変更に伴う契約期間の延長（自ら実施する者による治験等にあつては、実施期間の延長）	16 審査委員会は、承認済の臨床試験について、臨床試験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。ここでの軽微な変更とは、臨床試験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には以下のものを迅速審査の対象とすることができる。 (1) 臨床試験依頼者の組織・体制変更（報告事項とはしない場合） (2) 臨床試験実施計画書の変更に伴う契約期間の延長（自ら実施する者による治験等にあつては、実施期間の延長）

	<p>(3) 実施（契約）症例数の追加</p> <p>(4) 臨床試験分担医師の追加</p> <p>(5) 臨床試験実施計画書の誤植訂正</p> <p>(6) 説明文書・同意文書の誤植訂正</p> <p>(7) 製造販売後臨床試験の試験薬等の「使用上の注意」の改訂</p> <p>(8) その他、当該変更が軽微であり、委員長が迅速審査の対象と判断した場合</p>	<p>(3) 実施（契約）症例数の追加</p> <p>(4) 臨床試験分担医師の追加・削除</p> <p>(5) 臨床試験実施計画書の誤植訂正</p> <p>(6) 説明文書・同意文書の誤植訂正</p> <p>(7) 製造販売後臨床試験の試験薬等の「使用上の注意」の改訂</p> <p>(8) その他、当該変更が軽微であり、委員長が迅速審査の対象と判断した場合</p>
第6条 第18項	<p>18 <u>迅速審査を行った場合については、治験審査委員会委員出欠リストは作成しないものとする。また、副委員長が判定した際にも「治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）」は委員長名にて発行し、備考欄に副委員長氏名及び副委員長が迅速審査判定を行った旨を記載するものとする。</u></p>	<p>18 <u>前号に従って副委員長が判定した場合、「治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）」は委員長名にて発行し、備考欄に副委員長氏名及び副委員長が迅速審査判定を行った旨を記載するものとする。</u></p>
第6条 第19項	<p>19 審査委員会は、承認済の臨床試験について、報告事項として病院長より次の報告を受けた場合には、その内容の概要を確認し、これを記録する。報告事項の例としては以下のものがあり、審査委員会はこれらが事後報告であってもこれを認めるものとする。</p> <p>1) 病院長からの「治験終了（中止・中断）報告書（書式17又は（医）書式17）」による通知</p> <p>2) 病院長からの「開発の中止等に関する報告書（書式18又は（医）書式18）」による通知</p> <p>3) 臨床試験実施計画書、臨床試験薬概要書、説明文書・同意文書等における事務的事項に関する変更の報告</p> <p><u>なお、事務的事項に関する変更については次のものを含むものとする。</u></p> <p>①臨床試験依頼者の社内的な組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び臨床試験依頼者の所在地又は電話番号の変更、<u>臨床試験分担医師の削除、臨床試験協力者の変更、モニターの変更等</u></p>	<p>19 審査委員会は、承認済の臨床試験について、報告事項として病院長より次の報告を受けた場合には、その内容の概要を確認し、これを記録する。報告事項の例としては以下のものがあり、審査委員会はこれらが事後報告であってもこれを認めるものとする。</p> <p>1) 病院長からの「治験終了（中止・中断）報告書（書式17又は（医）書式17）」による通知。<u>。</u></p> <p>2) 病院長からの「開発の中止等に関する報告書（書式18又は（医）書式18）」による通知。<u>。</u></p> <p>3) 臨床試験実施計画書、臨床試験薬概要書、説明文書・同意文書等における事務的事項に関する変更の報告。<u>なお、事務的事項に関する変更については次のものを含むものとする。</u></p> <p>①臨床試験依頼者の社内的な組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び臨床試験依頼者の所在地又は電話番号の変更、臨床試験協力者の変更、モニターの変更等</p> <p>②臨床試験実施計画書分冊に記載された他の実施医療機関に</p>

	<p>②臨床試験実施計画書分冊に記載された他の実施医療機関に特有の情報の改訂、症例報告書の見本を作成している場合のレイアウトの変更及びEDC[Electronic Data Capturing]の利用による症例報告書の仕様の変更等</p> <p>① その他、病院長が事務的事項の変更と判断した変更</p>	<p>特有の情報の改訂、症例報告書の見本を作成している場合のレイアウトの変更及びEDC[Electronic Data Capturing]の利用による症例報告書の仕様の変更等</p> <p>② その他、病院長が事務的事項の変更と判断した変更</p>
<p>附則</p>	<p>(新設)</p>	<p><u>附 則</u></p> <p><u>1 本要綱は、令和3年11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。</u></p> <p><u>2 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要綱(手順書)(令和3年8月30日 改訂)は廃止する。</u></p>

以上