

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）

制 定 平成 17 年 4 月 1 日

最新改訂 令和 3 年 11 月 16 日

## 目 次

治験の原則.....	1
第1章 総 則.....	2
第2章 病院長の業務.....	4
第3章 審査委員会.....	11
第4章 治験責任医師の業務.....	12
第5章 治験薬等の管理.....	21
第6章 治験事務局.....	23
第7章 記録の保存.....	23
第8章 研究費の執行.....	24
附 則.....	24

## 治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

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。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は、科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「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」を遵守して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

## 第1章 総 則

(目的と適用範囲)

- 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。)において実施する治験又は製造販売後臨床試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。
- 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治験に対して適用する。
  - 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。
  - 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、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」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。
  - 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。
  - 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。
  - 7 医師が自ら実施する治験については、別途定める「医師主導の治験実施に関する要綱」に基づき取り扱う。
  - 8 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者をはじめとする当院の職員は、被験者に関する守秘義務を負うものとする。また、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。
  - 9 GCP省令に準拠する臨床試験は、本要綱を適用することができるものとする。
  - 10 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。よって、当院の長が治験責任医師となる場合にあっては、書式の欄外注に従い該当しない文書が認められることに留意すること。
  - 11 前項によらず、院内書式については、本要綱に従い作成されるものであることに留意すること。

(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。

(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治験の契約行為に関する責任を負う。

(2) 公立大学法人 横浜市立大学附属病院 病院長（以下「病院長」という。）

当院で実施される治験を統括しその一切の責任を負う。

(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17条に定める通り、治験を行うことの適否その他の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) 治験責任医師

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。

(6) 治験分担医師

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。

(7) 治験協力者

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。

(8) 国内外の規制当局

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。

## 第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

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(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(書式2)」を治験責任医師に提出する。また、病院長は、治験依頼者に「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」を提出するものとする。

2 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で治験実施計画書に関する文書による合意が成立した後、「治験依頼書(書式3)」に審査に必要な次の資料を添付し、治験依頼者より提出させるものとする。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16条各項に従うこととする。

※審査に必要な資料

(1) 治験実施計画書

(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)

(3) 被験薬及び対照薬に係る治験薬概要書

(4) 被験薬及び対照薬を除いた治験使用薬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)

(5) 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)

(6) 説明文書・同意文書

(7) 治験責任医師の履歴書(書式1)

(8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(書式2)

(9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(10) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

(11) 治験の費用に関する事項を記載した文書

・負担軽減費の負担に関する申出書(院内書式8)

・負担軽減費の受領に関する説明・確認書(院内書式8-3)

(12) 被験者の安全等に係る報告

(13) 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」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」)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18条第3号参照)。

(14) 治験の実施に必要な経費に関する資料(「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 治験等経費算定要領」に規定される治費書式 1-1~1-3 又は同 2-1~2-3、同 3-1~3-3、同 4-1~4-3、同 5-1~5-3)

(15) 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))

(16) その他審査委員会が必要と認める資料

(治験審査の依頼、審査結果の受領)

第4条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、「治験審査依頼書(書式4)」、治験責任医師の「履歴書(書式1)」の写し、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を審査委員会に提出し、治験の実施の適否について審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、審査委員会の求めがあった場合、必要に応じて治験責任医師又は治験分担医師を審査委員会に出席させることができる。

3 病院長は、審査委員会の求めがあった場合、必要に応じて治験依頼者を審査委員会に出席させ、当該治験に関する補足説明等を行わせることができる。

(治験受託の了承等)

第5条 病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その結果を「治験審査結果通知書(書式5)」により通知してきた場合に、これに基づく病院長の指示が審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書(書式5)」の写しにより、病院長の指示が審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書(書式5)」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

2 病院長は、審査委員会が治験実施計画書、説明文書・同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知し、速やかに修正された最新の当該文書等を入手しなければならないものとする。

3 病院長は、前項の指示により治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」及び該当する資料を提出させ、病院長の指示通り修正されたことを確認するものとする。また、病院長は「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」と該当する資料を審査委員会委員長に提出し、審査委員会における修正事項の確認を依頼する。なお、当該確認については、本要綱第17条第7項の迅速審査と同様な手続きを行うものとする。

4 病院長は、審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その結果を「治験審査結果通知書(書式5)」により通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。この場合、病院長は、治験の実施を了承できないことを「治験審査結果通知書(書式5)」の写しにより治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

5 病院長は、審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その結果を「治験審査結果通知書(書式5)」により通知してきた場合は、治験責任医師及び治験依頼者に当該関

連資料を提出させ、再度審査委員会の意見を求めるものとする。

- 6 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者から審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める申し出があった場合には、これに応じなければならない。
- 7 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者から「治験審査結果通知書（書式 5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」に対する異議申立てが文書で提出された場合には、これを提出した者に対し文書によりこれに回答する。なお、この場合、病院長は必要に応じ審査委員会の意見を求めることができる。

（治験実施の契約等）

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、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。

- 2 病院長は、本要綱第 5 条第 2 項に基づき審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、同条第 3 項に基づき「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」と当該資料を審査委員会委員長に提出し、審査委員長が修正したことを確認した後に、理事長は治験契約書により契約を締結するものとする。
- 3 治験契約書に定める通知及び報告の内容は、下記のものとする。
  - 1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。
    - (1) 他施設で発生した重篤な副作用
    - (2) 重篤な有害事象又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
    - (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、有害事象によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
    - (4) 有害事象又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
    - (5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
    - (6) 有害事象又は感染症により癌その他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
    - (7) 当該治験薬等に係る製造、製造販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
  - 2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する。
    - (1) 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
    - (2) 治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由
  - 3) 病院長は、次の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- (1) 治験実施の妥当性への意見
  - (2) 治験が長期（1年を超える）の場合、治験継続の妥当性への意見
  - (3) 本条第3項第1号及び第5号に規定する事項に関して治験継続の妥当性への意見
  - (4) 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
  - (5) その他病院長が必要と認めたことへの意見
- 4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を審査委員会及び治験依頼者に通知する。
- (1) 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
  - (2) 治験を終了する際、その旨及び結果の概要
- 5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する。
- 4 治験契約書の内容を変更する際には、治験依頼者及び治験責任医師より「治験に関する変更申請書（書式10）」及び審査に必要な資料を提出させ、当該変更について審査委員会の確認を求めた後に「変更契約覚書（院内書式5）」等を締結する。
- 5 治験責任医師は、本条第1項、第2項及び第4項にいう治験契約書又は覚書等あるいはその写しに、契約内容（変更を含む）の確認のため、記名押印又は署名し、日付を付すものとする。

（治験の継続審査等）

- 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（書式11）」を提出させることとする。
- 2 病院長は、重篤な副作用等について治験依頼者から通知を受けた場合、及び重篤な有害事象について治験責任医師から報告を受けた場合、並びに説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合、その他病院長が必要であると認めたときは、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。
- 3 病院長は、審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、「治験審査結果通知書（書式5）」の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知し、治験を中止又は中断させるものとする。
- 4 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者から審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
- 5 病院長は、審査委員会が実施中の治験の継続審査等において何らかの修正が必要とした文書があり、これに基づく病院長の指示が審査委員会の決定と同じときには、治験責

任医師又は治験依頼者より速やかに修正された最新の当該文書を入手しなければならない。

(治験実施計画書等の変更)

第8条 病院長は、治験期間中、治験責任医師又は治験依頼者より治験実施計画書、説明文書・同意文書等、審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。なお、GCP省令第7条第1項に基づき治験実施計画書の分冊を作成している場合、当該分冊のうち、当院に係るもののみを治験依頼者に提出させることとして差し支えない。

- 2 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師より「治験に関する変更申請書(書式10)」及び審査に必要な資料を入手した場合には、「治験審査依頼書(書式4)」及び「治験に関する変更申請書(書式10)」を審査委員会に提出し、治験の継続の適否等について意見を求め、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。
- 3 病院長は、治験実施計画書等の変更を了承し、その内容が治験契約書の変更を必要とする場合には、本要綱第6条第4項に従う。

(緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱)

第9条 病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない事情により治験実施計画書からの逸脱又は変更を行う又は行った場合、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)」により、その内容、理由の報告を治験責任医師より受ける。また、病院長は治験依頼者に対し、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式9)」の提出を要請する。

- 2 病院長は、前項の報告書並びに通知書の写しを「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。
- 3 病院長は、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式9)」の写しを治験責任医師に提出するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第10条 病院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書(書式12)」を入手した場合は、「治験審査依頼書(書式4)」と「重篤な有害事象に関する報告書(書式12)」の写し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条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 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)」、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)」、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）」と読み替えるものとする。

（安全性に関する情報の入手）

第 11 条 病院長は、治験依頼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（書式 16）」又は「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）」を入手した場合は、治験責任医師に治験の継続等に関する見解が治験依頼者の見解と同一であることを確認する。病院長は「治験審査依頼書（書式 4）」と「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」又は「治験安全性情報の年次報告」（治験責任医師と治験依頼者の見解が異なる場合は治験責任医師のコメントが記載された報告書）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 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験の中止、中断及び終了）

第 12 条 病院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験を中止又は中断し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」により報告してきた場合には、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」により、速やかに審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。なお、通知の文書には、終了時においては治験結果の概要等、中止時又は中断時についてはその詳細な説明がなされていなければならない。

2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは開発の中止（当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料を医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付しないこと）を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告してきた場合は、当該報告書により、速やかに審査委員会及び治験責任医師に通知するものとする。また、病院長は治験責任医師に通知する際に、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに提出するよう要請し、本条第 1 項に準じて治験の終了を通知するものとする。

3 病院長は、治験依頼者が当該治験薬の製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知について、「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告してきた場合には、当該報告書により、速やかに審査委員会及び治験責任医師に通知するものとする。

（直接閲覧）

第 13 条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング、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。これら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、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、治験依頼者等による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。

（他の医療機関の長からの治験審査の依頼等）

第 14 条 病院長が他の医療機関の長から当該医療機関における治験に関する審査を依頼された場合、理事長と当該医療機関の長は治験審査委受託契約を締結しなければならない。

2 病院長は、前項により治験の審査を行う場合、当該医療機関の「実施医療機関の施設・設備・人員等に関する概要書（院内書式 6）」を入手するものとする。

（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。

2 病院長が外部治験審査委員会に調査審議を委託する場合は、あらかじめ理事長と外部治験審査委員会の設置者は治験審査の委受託に関する契約を締結しなければならない。また、病院長は外部治験審査委員会の標準業務手順書の写し並びに委員名簿の写しを入手し、当該外部治験審査委員会が以下の事項を満たすことを確認しなければならない。

- 1) 調査審議を行うための十分な人員が確保されていること
- 2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
- 3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議ができること

3 病院長は、調査審議の対象となる治験に関して、外部治験審査委員会の設置者から確認の申し出があった場合、当院の治験事務局に対応させるものとする。

4 病院長は、調査審議の対象となる治験に関して、外部治験審査委員会の設置者から当該治験の調査審議に係る会議の記録（質疑応答の内容を含む）の写しを入手し、保存するものとする。

（業務の委託等）

第 16 条 当院において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。

### 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17条 病院長は、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「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）」（以下「IRB 要綱」という。）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14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。また、治験依頼者から IRB 要綱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、本要綱第15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、治験依頼者から外部 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。

- (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）。
- (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。
- (3) 治験責任医師は、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（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（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使用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、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、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いなければならない。
- (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。
- (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いなければならない。

- (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、治験使用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。
- (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。
- (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。

(治験実施計画書の遵守に関する合意)

第 19 条 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書、その他必要な資料又は情報に基づき、治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。

2 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて合意し、このことを証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入する。

3 治験責任医師は、治験実施計画書が新たな安全性情報等で改訂される場合、並びに審査委員会の意見に基づく病院長の指示により改訂される場合には、前項に従うものとする。

4 前三項の治験実施計画書の改訂については、GCP 省令第 7 条第 1 項に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の他施設に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えない。

5 症例報告書の見本を作成する場合は、本条第 1 項から第 3 項を準用する。ただし、レイアウト (EDC[Electronic Data Capturing]の利用による症例報告書にあっては仕様) の変更を行う場合を除いて差し支えない。

(説明文書・同意文書の作成)

第 20 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書・同意文書を作成する。また、これらは、GCP 省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されるものとする。説明文書・同意文書の作成にあたっては、治験依頼者からあらかじめ作成に必要な資料の提供を受けるものとする。

(治験の契約)

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。

2 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 取扱手順書に従って「業務委受託契約書 (院内書式 9)」及び「治験に関する経費

覚書（院内書式 10）」の内容を確認し、それぞれに記名押印又は署名し、日付を付さなければならない。また、業務委受託契約書を変更する場合は、当該契約に係る変更覚書について同様に対応しなければならない。

#### （被験者の選定）

第 22 条 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより被験者を選定する。

- 1) 個々の被験者の選定にあたって、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。
- 2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
- 3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

#### （被験者の同意の取得）

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、立会人を立ち合わせた上で、説明を行わなければならない。

- 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署名し、各自日付を記載するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記載するものとする。
- 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載された説明文書・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、署名と日付が記載された説明文書・同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書・同意文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当院若しくは治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するために十分な時間を与えなければならない。その際、治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 治験責任医師又は治験分担医師は、治験への参加及びその継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、以下のように対応する。
  - 1) 被験者に当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。
  - 2) 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
  - 3) 当該情報に基づき速やかに説明文書・同意文書を改訂する。
  - 4) 説明文書・同意文書の改訂に関し、審査委員会の承認を得る。
  - 5) 審査委員会において改訂の承認を得た説明文書・同意文書等を用いて改めて被験者に説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。
- 9 治験責任医師又は治験分担医師が被験者の同意を得るにあたり説明する事項は、次の通りであり、その説明文書を被験者に交付するものとする。
  - 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
  - 2) 治験の目的
  - 3) 治験責任医師の氏名及び連絡先
  - 4) 治験の方法
  - 5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益
  - 6) 他の治療方法に関する事項
  - 7) 治験に参加する期間
  - 8) 治験への参加を何時でも取りやめることができる旨
  - 9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
  - 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
  - 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
  - 12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
  - 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
  - 14) 健康被害の補償に関する事項
  - 15) 当該治験の適否等について調査審議を行う審査委員会の種類、各審査委員会において調査審議を行う事項、その他当該治験に係る審査委員会に関する事項
  - 16) 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項
  - 17) 当該治験に係る必要な事項
- 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、被験者が同意文書に署名でき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、以下の各号の通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。

- 1)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。
- 2)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。
- 3)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りと認められること。
- 4)予測される被験者に対する不利益が最少限度のものであること。
- 5)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。
- 6)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。

- ・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。

(3)被験者または代諾者となる方が説明文書を読むことが出来ない場合には、以下の立会人を立ち合わせた上で説明をおこなわなければならない。

- ・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の記入及び署名が出来ない場合、代筆者が同意文書に日付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。

- ・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をす

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。代諾者と同等の立場でない者が代筆者になることがやむを得ない場合、当該代筆者と別に公正な立会人を説明及び同意に立ち合わせなければならない。この場合、当該立会人も同意文書に署名し、立会日を記入しなければならない。

#### (被験者に対する医療)

第 24 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断において責任を負うものとする。

- 2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えるとともに、直ちに適切な医療を提供する。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意の下に、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 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当該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 25 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（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。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（書式 5）」の写しで通知された場合には、その決定に従う。

- 2 治験責任医師は、審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書（書式 5）」の写しで通知され、さらに治験依頼者による治験においては治験契約の締結前に被験者を治験に参加させてはならない。

- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、本要綱第 9 条及び第 27 条で規定する場合を除いて、承認された治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならない。
- 4 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使用薬を使用しなければならない。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、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しなければならない。
- 6 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年 1 回、「治験実施状況報告書（書式 11）」を病院長に提出しなければならない。提出する具体的な時期については、本要綱第 7 条第 1 項に従うものとする。
- 7 治験責任医師及び治験依頼者は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に対して速やかに「治験に関する変更申請書（書式 10）」を提出し、変更の適否について病院長の指示を受けなければならない。
- 8 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存しなければならない。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含むものとする。
- 9 治験責任医師は、被験者が治験使用薬の自宅へ配送を希望し、かつ治験等依頼者及び治験責任医師が被験者宅への治験使用薬の配送を了承した場合、別途定める「公立大学法人横浜市立大学附属病院 治験薬配送に係る標準業務手順書」に従って対応しなければならない。

（モニタリング、監査及び調査への協力）

- 第 26 条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験依頼者によるモニタリング、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、治験依頼者等による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。

（治験実施計画書からの逸脱等）

- 第 27 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（IRB 要綱第 6 条第 19 項に従う）のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した場合には、その逸脱

した行為を理由のいかんによらず、すべてを診療録等に記録するものとする。

- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。
- 4 前項の治験実施計画書からの逸脱又は変更を行う予定又は行った場合、治験責任医師及び病院長は、以下のように対応するものとする。
  - 1) 治験責任医師は、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）」を作成する。
  - 2) 治験責任医師は、治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書改訂案を作成する。
  - 3) 治験責任医師は、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）」及び治験実施計画書改訂案を治験依頼者並びに病院長に提出する。
  - 4) 病院長は、治験依頼者に対し、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）」の提出を要請する。
  - 5) 病院長は、前二号の報告書と通知書の写し並びに治験実施計画書改訂案を「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。
  - 6) 治験責任医師は、治験依頼者が提出してきた「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）」の写しを病院長より入手し、保存する。
  - 7) 治験責任医師は、治験の継続について審査委員会の承認を得た後に治験を継続することができる。

（重篤な有害事象の発生等）

- 第 28 条 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）」をもって報告する。この場合、治験責任医師は重篤で予測できない副作用を特定するものとし、治験依頼者、病院長又は審査委員会から情報提供を求められた場合、これに応じなければならない。
- 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）」、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）」、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）」と読み替えるものとする。
  - 3 治験責任医師は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」を入手した場合、治験の継続等に関する治験依頼者の見解を確認し、自らの見解と同一である場合はその旨を病院長に連絡する。自らの見解と異なる場合は、備考欄にその旨を記載

し（又は別紙等を報告書に付し）、「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」を病院長に提出する。

（症例報告書の作成及び報告）

第 29 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上で、氏名を記載しなければならない。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、問題がないことを確認した上で、氏名を記載しなければならない（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治験依頼者に提出する。なお、治験責任医師は、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを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、治験依頼者から提供された手引き等に従う。
- 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、これに日付及び氏名を記載する。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。

（治験の中止、中断及び終了）

第 30 条 治験責任医師は、治験依頼者から治験の中断又は中止の通知を受けた場合には、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を作成し、病院長に提出する。

- 2 治験責任医師は、自ら治験を中断又は中止した場合には、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を作成して病院長に提出し、その理由も含めて報告する。
- 3 治験責任医師は、治験を終了したときは、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を作成し、病院長に提出する。

## 第5章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第31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、医薬品に係る治験における治験使用薬及び本要綱第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「治験使用薬」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使用薬を管理させるものとする。
- 3 病院長は、医療機器に係る治験における治験使用機器及び本要綱第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「治験使用機器」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、当該治験使用機器を保管、管理させるものとする。ただし、当該治験使用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。
- 4 病院長は、再生医療等製品に係る治験における治験使用製品及び本要綱第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「治験使用製品」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関する治験使用製品を保管、管理させるものとする。
- 5 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。
- 6 治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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使用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使用薬等を保管、管理するものとする。
- 7 治験薬等管理者は、次の業務を行うものとする。
  - (1) 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使用薬等を受領し氏名及び日付を記入した治験薬等受領書を発行する。治験依頼者が治験使用薬等の納品の際、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使用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。
  - (2) 治験薬等管理手順書に従った、治験使用薬等の払い出し及び回収等の保管、管理を行う。
  - (3) 治験使用薬等の在庫、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、未使用となった被験者からの治験使用薬等の返却についても記録する。
  - (4) 治験薬等管理手順書に従い、未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、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、使用済みの治験使用薬等空き箱を治験使用薬等の返却書とともに治験依頼者へ返却する。

(5) 治験使用薬等の返却に際しては、治験使用薬等の受領数、処方数量及び返却数量に整合性があることを確認する。

(6) その他、本条第 6 項の治験依頼者が作成した治験薬等管理手順書に従う。

- 8 治験薬等管理者は、原則として治験実施上やむを得ない場合に限り、治験責任医師に治験使用薬等の医局管理申請書を提出させ、文書で承諾した後に、実施診療科の病棟等において治験責任医師の下に治験使用薬等を管理させることができる。ただし、その場合、治験薬等管理者は、当該治験等の治験責任医師及び治験分担医師を治験薬等管理補助者として指名するものとする。

## 第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第32条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を臨床試験管理室内に設けるものとする。なお、治験事務局は、審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局長は臨床試験管理室室長とする。
- 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。
  - (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）
  - (2) 審査委員会の運営に関する業務
  - (3) 治験の実施に必要な要綱（手順書）等の作成
  - (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
  - (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
  - (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。）
  - (7) 治験契約に係る手続き等の業務
  - (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
  - (9) 記録の保存
  - (10) 治験の実施に必要な手続きの作成
  - (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
  - (12) 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
  - (13) 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
- 4 病院長は、当院と契約することにより治験業務を受託する者に治験事務局の業務支援を担わせることができるものとする。

## 第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第33条 病院長は、GCP省令及び本要綱に規定された当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

- 2 記録ごとに定める保存責任者は、次の通りとする。
  - (1) 診療録等：医事課長
  - (2) 治験の受託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
  - (3) 治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録等：治験責任医師
  - (4) 検査の精度管理等を保證する記録等：臨床検査部
  - (5) 治験薬使用等に関する記録（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

- 3 記録の保存責任者は、実施医療機関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 34 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、治験依頼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。

(記録の保存期間)

第 34 条 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、次の各号に定める日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く）（開発中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から 3 年が経過した日）若しくは、治験の中止又は終了後 3 年が経過した日のいずれか遅い日
  - 2) 医薬品の製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了した日
  - 3) 医療機器の製造販売後臨床試験の場合は使用成績評価が終了した日
  - 4) 再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了した日（医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日）
- 2 治験依頼者は、病院長へ前項の承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価の終了等について、「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告するものとする。
  - 3 病院長は、治験依頼者から前項の報告書入手した場合は、審査委員会及び治験責任医師に対して承認取得等を通知するものとする。

## 第 8 章 研究費の執行

(研究費の執行)

第 35 条 研究費の執行については、公立大学法人 横浜市立大学会計規則等に基づいて行うものとする。

## 附 則

- 1 本要綱は、平成 17 年 5 月 1 日から施行する。
- 2 公立大学法人 横浜市立大学医学部附属病院における医薬品等の臨床試験の実施に関する要綱（手順書）（平成 16 年 3 月 11 日 改訂）、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）（平成 19 年 8 月 1 日 改訂）、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) (平成 20 年 3 月 1 日 改訂)、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) (平成 21 年 4 月 1 日 改訂)、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) (平成 22 年 2 月 15 日 改訂)、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) (平成 22 年 5 月 17 日 改訂)、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) (平成 23 年 5 月 1 日 改訂) 及び公立大学法人 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) (平成 24 年 4 月 1 日 改訂) は廃止する。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。

#### 附 則

本要綱は、平成 19 年 8 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。

#### 附 則

本要綱は、平成 20 年 3 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。

#### 附 則

本要綱は、平成 21 年 4 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。

#### 附 則

本要綱は、平成 22 年 3 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。

#### 附 則

本要綱は、平成 22 年 6 月 26 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。

#### 附 則

本要綱は、平成 23 年 5 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。

#### 附 則

本要綱は、平成 24 年 4 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。

#### 附 則

本要綱は、平成 25 年 5 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。

附 則

- 1 本要綱は、平成 26 年 5 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 横浜市立大学附属病院における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 25 年 5 月 1 日 改訂）は廃止する。
- 3 治験事務局は、各年度ごとに本要綱の見直しを行うものとするが、本要綱の改訂は必要時に実施するものとする。

附 則

- 1 本要綱は、平成 28 年 5 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 横浜市立大学附属病院における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 26 年 5 月 1 日 改訂）は廃止する。

附 則

- 1 本要綱は、平成 28 年 9 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 横浜市立大学附属病院における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 28 年 5 月 1 日 改訂）は廃止する。

附 則

- 1 本要綱は、平成 29 年 9 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 横浜市立大学附属病院における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 28 年 9 月 1 日 改訂）は廃止する。

附 則

- 1 本要綱は、平成 31 年 4 月 9 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 横浜市立大学附属病院における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 29 年 9 月 1 日 改訂）は廃止する。

附 則

- 1 本要綱は、令和 1 年 8 月 15 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 横浜市立大学附属病院における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（平成 31 年 4 月 9 日 改訂）は廃止する。

附 則

- 1 本要綱は、令和2年11月20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1年8月15日 改訂）は廃止する。

附 則

- 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。
- 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。

附 則

- 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。
- 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3年8月30日 改訂）は廃止する。