

	旧	新
	<p>制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 <u>令和 3 年 8 月 30 日</u></p>	<p>制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 <u>令和 3 年 11 月 16 日</u></p>
<p>第 3 条 第 2 項</p>	<p>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。</p> <p>※審査に必要な資料</p> <p>(1) 治験実施計画書</p> <p>(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</p> <p>(3) <u>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書</u> <u>（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）</u></p> <p>(4) 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）</p> <p>(5) 説明文書・同意文書</p> <p>(6) 治験責任医師の履歴書（書式 1）</p> <p>(7) 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）</p> <p>(8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p>(9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</p> <p>(10) 治験の費用に関する事項を記載した文書</p>	<p>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。</p> <p>※審査に必要な資料</p> <p>(1) 治験実施計画書</p> <p>(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</p> <p>(3) <u>被験薬及び対照薬に係る治験薬概要書</u></p> <p>(4) <u>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）</u></p> <p>(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）</p> <p>(6) 説明文書・同意文書</p> <p>(7) 治験責任医師の履歴書（書式 1）</p> <p>(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）</p> <p>(9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p>(10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</p> <p>(11) 治験の費用に関する事項を記載した文書</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・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） <p>(11) 被験者の安全等に係る報告</p> <p>(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）。</p> <p>(13) 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）</p> <p>(14) 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））</p> <p>(15) その他審査委員会が必要と認める資料</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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） <p>(12) 被験者の安全等に係る報告</p> <p>(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）。</p> <p>(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）</p> <p>(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））</p> <p>(16) その他審査委員会が必要と認める資料</p>
<p>第 5 条 第 2 項</p>	<p>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するものとする。</p>	<p>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。</p>
<p>第 7 条 第 5 項</p>	<p>(新設)</p>	<p>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</p>

		<u>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。</u>
第 18 条 第 5 号	(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 <u>治験薬</u> の適切な使用法に十分精通していなければならない。	(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 <u>治験使用薬</u> の適切な使用法に十分精通していなければならない。
第 18 条 第 11 号	(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、 <u>治験薬</u> 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。	(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、 <u>治験使用薬</u> 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。
第 19 条 第 2 項	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 <u>記名押印又は署名</u> し、日付を記入する。	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。
第 23 条 第 2 項	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</u> し、各自日付を <u>記入</u> 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 <u>記名押印又は署名</u> し、日付を <u>記入</u> するものとする。	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 <u>記載</u> 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 <u>記載</u> するものとする。
第 23 条 第 3 項	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 <u>記名押印又は署名</u> と日付が <u>記入</u> 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、 <u>記名押印又は署名</u> と日付を <u>記入</u> 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。	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 <u>記載</u> 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 <u>記載</u> 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。
第 23 条 第 9 項	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	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

	<ul style="list-style-type: none"> 2) 治験の目的 3) 治験責任医師の氏名、<u>職名</u>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 	<ul style="list-style-type: none"> 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
<p>第23条 第10項</p>	<p>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及び緊急状況下における救命的治験の場合については、<u>GCP省令第50条第2項及び第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守し、以下の各号の通り取り扱うこととする。</u></p>	<p>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、<u>被験者が同意文書に署名できない場合</u>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。</p> <p>(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</p>

	<p>(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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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ると認められること。 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。 <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</p>	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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ると認められること。 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。 <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>
--	--	---

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、以下の立合人を立ち会わせて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記名押印又は署名が出来ない場合、代筆者が同意文書に日付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。

- ・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をする

- ・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、以下の立合人を立ち会わせて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。

- ・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

	<p>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<u>記名押印又は署名</u>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。</p>	<p>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。<u>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。</u></p>
第 25 条 第 3 項	<p>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、<u>治験実施計画書を遵守して治験を実施する。</u></p>	<p>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、<u>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。</u></p>
第 25 条 第 4 項	<p>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<u>治験薬及び治験使用薬を使用する。</u></p>	<p>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<u>治験使用薬を使用しなければならない。</u></p>
第 25 条 第 5 項	<p>5 治験責任医師又は治験分担医師は、<u>治験薬及び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する。</u></p>	<p>5 治験責任医師又は治験分担医師は、<u>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。</u></p>
第 25 条 第 7 項	<p>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<u>受ける。</u></p>	<p>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<u>受けなければならない。</u></p>
第 25 条 第 8 項	<p>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<u>保存する。</u>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。</p>	<p>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<u>保存しなければならない。</u>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。</p>

<p>第 25 条 第 9 項</p>	<p>(新設)</p>	<p>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。</p>
<p>第 29 条 第 1 項</p>	<p>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ときに、<u>記名押印又は署名する</u>。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ときに、<u>記名押印又は署名する</u>（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）。</p>	<p>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<u>上で</u>、<u>氏名を記載しなければならない</u>。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<u>上で</u>、<u>氏名を記載しなければならない</u>（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）。</p>
<p>第 29 条 第 4 項</p>	<p>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<u>署名又は押印し、日付を記入する</u>。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はならない。</p>	<p>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<u>日付及び氏名を記載する</u>。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はならない。</p>
<p>第 31 条 第 2 項</p>	<p>2 病院長は、医薬品に係る治験における<u>治験薬及び治験使用薬</u>、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「<u>治験薬</u>」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<u>治験薬</u>を管理させるものとする。</p>	<p>2 病院長は、医薬品に係る治験における<u>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</u>（以下、総称して「<u>治験使用薬</u>」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<u>治験使用薬</u>を管理させるものとする。</p>
<p>第 31 条 第 3 項</p>	<p>3 病院長は、医療機器に係る治験における<u>治験機器及び治験使用機器</u>、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「<u>治験機器</u>」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<u>治験機器</u>を保管、管理させるものとする。た</p>	<p>3 病院長は、医療機器に係る治験における<u>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</u>（以下、総称して「<u>治験使用機器</u>」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<u>治験使用機器</u>を保管、管理させるものとする。ただし、</p>

	<p>だし、当該<u>治験機器</u>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。</p>	<p>当該<u>治験使用機器</u>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。</p>
第 31 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<u>治験製品及び治験使用製品</u>、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「<u>治験製品</u>」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<u>治験製品</u>を保管、管理させるものとする。</p>	<p>4 病院長は、再生医療等製品に係る治験における<u>治験使用製品及び</u>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「<u>治験使用製品</u>」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<u>治験使用製品</u>を保管、管理させるものとする。</p>
第 31 条 第 6 項	<p>6 治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験薬等</u>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<u>治験薬等</u>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<u>治験薬等</u>を保管、管理するものとする。</p>	<p>6 治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験使用薬等</u>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<u>治験使用薬等</u>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<u>治験使用薬等</u>を保管、管理するものとする。</p>
第 31 条 第 7 項	<p>7 治験薬等管理者は、次の業務を行うものとする。</p> <p>(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<u>治験薬等</u>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<u>治験薬等</u>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<u>治験薬等</u>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。</p> <p>(2) 治験薬等管理手順書に従った、<u>治験薬等</u>の払い出し及び回収等の保管、管理を行う。</p> <p>(3) <u>治験薬等</u>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、<u>被験者からの未使用治験薬等</u>の返却についても記録する。</p> <p>(4) 治験薬等管理手順書に従い、<u>未使用治験薬</u>（被験者からの未使用返却<u>治験薬</u>、使用期限切れ<u>治験薬</u>、欠陥品を含む）及び治験薬</p>	<p>7 治験薬等管理者は、次の業務を行うものとする。</p> <p>(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<u>治験使用薬等</u>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<u>治験使用薬等</u>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<u>治験使用薬等</u>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。</p> <p>(2) 治験薬等管理手順書に従った、<u>治験使用薬等</u>の払い出し及び回収等の保管、管理を行う。</p> <p>(3) <u>治験使用薬等</u>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、<u>未使用となつた被験者からの治験使用薬等</u>の返却についても記録する。</p> <p>(4) 治験薬等管理手順書に従い、<u>未使用治験使用薬</u>（被験者からの未使用返却<u>治験使用薬</u>、使用期限切れ<u>治験使用薬</u>、欠陥品を含</p>

	<p>等管理手順書に定められている場合には、使用済みの<u>治験薬等</u>空き箱を<u>治験薬等</u>の返却書とともに治験依頼者へ返却する。</p> <p>(5) <u>治験薬等</u>の返却に際しては、<u>治験薬等</u>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 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。</p>	<p>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<u>治験使用薬等</u>空き箱を<u>治験使用薬等</u>の返却書とともに治験依頼者へ返却する。</p> <p>(5) <u>治験使用薬等</u>の返却に際しては、<u>治験使用薬等</u>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 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。</p>
第 31 条 第 8 項	<p>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<u>治験薬等</u>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<u>治験薬等</u>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。</p>	<p>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<u>治験使用薬等</u>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<u>治験使用薬等</u>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。</p>
第 33 条 第 2 項	<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</p> <p>(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</p> <p>(4) 検査の精度管理等を保証する記録等：臨床検査部</p> <p>(5) <u>治験薬等</u>に関する記録（<u>治験薬等</u>納品書、<u>治験薬等</u>受払簿、未使用<u>治験薬等</u>受領書、<u>治験薬等</u>回収報告書等）：治験薬等管理者</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</p> <p>(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</p> <p>(4) 検査の精度管理等を保証する記録等：臨床検査部</p> <p>(5) <u>治験薬使用等</u>に関する記録（<u>治験薬等</u>納品書、<u>治験薬等</u>受払簿、未使用<u>治験薬等</u>受領書、<u>治験薬等</u>回収報告書等）：治験薬等管理者</p>
附則	(新設)	<p><u>附 則</u></p> <p>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、<u>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薬品等の治験実</p>

		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。
--	--	--

以上