

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） 新旧対照表

	旧	新
	制 定 平成 25 年 5 月 1 日 最新改訂 令和 3 年 8 月 30 日	制 定 平成 25 年 5 月 1 日 最新改訂 令和 3 年 11 月 16 日
第 3 条 第 2 項	<p>2 病院長は、自ら治験を実施する者に対し、審査を希望する前月の提出期限までに、「治験実施申請書（(医)書式 3）」を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに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は、第 15 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) 治験薬概要書及び治験使用薬（<u>被験薬を除く</u>）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）</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) モニタリングに関する手順書</p> <p>(7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>(8) 治験責任医師の履歴書（(医)書式 1）</p> <p>(9) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（(医)書</p>	<p>2 病院長は、自ら治験を実施する者に対し、審査を希望する前月の提出期限までに、「治験実施申請書（(医)書式 3）」を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに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は、第 15 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</u>治験薬概要書</p> <p>(4) <u>被験薬及び対照薬を除いた</u>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）</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) モニタリングに関する手順書</p> <p>(8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>(9) 治験責任医師の履歴書（(医)書式 1）</p> <p>(10) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（(医)</p>

式 2)

(10) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書

(11) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者（治験責任医師）及び当院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書（「医師主導治験実施に係る通知に関する事項」（院内書式 7）

(12) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(13) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(14) 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）
- ・「医師主導治験の費用に関する文書」（当院が主機関の場合：院内書式 8-1、他院が主機関の場合：院内書式 8-2）
- ・負担軽減費の受領に関する説明・確認書（院内書式 8-3）
（ただし、負担軽減費を支払わない場合は提出不要）

(15) 当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書（「医師主導治験記録の閲覧に関する事項」（院内書式 9）

(16) 当院が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書「医師主導治験の中止に関する文書」（院内書式 10）

(17) 被験者の安全等に係る報告

(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（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

書式 2)

(11) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書

(12) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者（治験責任医師）及び当院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書（「医師主導治験実施に係る通知に関する事項」（院内書式 7）

(13) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(15) 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）
- ・「医師主導治験の費用に関する文書」（当院が主機関の場合：院内書式 8-1、他院が主機関の場合：院内書式 8-2）
- ・負担軽減費の受領に関する説明・確認書（院内書式 8-3）
（ただし、負担軽減費を支払わない場合は提出不要）

(16) 当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書（「医師主導治験記録の閲覧に関する事項」（院内書式 9）

(17) 当院が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書「医師主導治験の中止に関する文書」（院内書式 10）

(18) 被験者の安全等に係る報告

(19) 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

	<p>「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 17 条第 3 号参照）。</p> <p><u>(19)</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（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><u>(20)</u> その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書</p> <p><u>(21)</u> その他審査委員会が必要と認める資料（下の表を参照）</p>	<p>「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 17 条第 3 号参照）。</p> <p><u>(20)</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（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><u>(21)</u> その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書</p> <p><u>(22)</u> その他審査委員会が必要と認める資料（下の表を参照）</p>
第 5 条 第 2 項	<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、前項に準じて自ら治験を実施する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、前項に準じて自ら治験を実施する者に通知し、<u>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。</u></p>
第 6 条 第 5 項	<p>(新設)</p>	<p><u>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、治験責任医師又は自ら治験を実施する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。</u></p>
第 17 条	<p>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。</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。</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</p>	<p>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。</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。</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</p>

	<p>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)。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。</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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」) <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(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。</p> <p>(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</p>	<p>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)。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。</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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」) <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(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。</p> <p>(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使用薬の適切な使用法に十分精通していなければ</p>
--	--	--

	<p>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、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。</p> <p>(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<u>被験薬</u>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、<u>被験薬</u>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</p>	<p>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、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。</p> <p>(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<u>治験使用薬</u>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、<u>治験使用薬</u>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</p>
--	--	--

	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。	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。
第 19 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>記名押印又は署名し、各自日付を記入</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>記名押印又は署名し、日付を記入</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 19 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>記名押印又は署名と日付が記入</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>記名押印又は署名と日付を記入した</u> 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 19 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 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	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

	<p>8) 治験への参加を何時でも取りやめることができる旨</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>11) 被験者に係る秘密が保全される旨</p> <p>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</p> <p>13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨</p> <p>14) 健康被害の補償に関する事項</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>17) 当該治験に係る必要な事項</p>	<p>8) 治験への参加を何時でも取りやめることができる旨</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>11) 被験者に係る秘密が保全される旨</p> <p>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</p> <p>13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨</p> <p>14) 健康被害の補償に関する事項</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>17) 当該治験に係る必要な事項</p>
<p>第 19 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</u>、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</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</p>

	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(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</p>
--	---	---

(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記名押印又は署名を行い、その上で被験者又は代諾者との

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

	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>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>
第 21 条 第 1 項	第 21 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（(医)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。なお、治験開始時においては、規制当局により治験計画届が受理されるまで治験を開始してはならない（第 40 条第 1 項参照）。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（(医)書式 5）」の写しで通知された場合には、その決定に従う。	第 21 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（(医)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。なお、治験開始時においては、規制当局により治験計画届が受理されるまで治験を開始してはならない（第 39 条第 1 項参照）。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（(医)書式 5）」の写しで通知された場合には、その決定に従う。
第 21 条 第 2 項	2 治験責任医師又は治験分担医師は、本要綱第 8 条及び第 24 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施する。	2 治験責任医師又は治験分担医師は、本要綱第 8 条及び第 23 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>
第 21 条 第 3 項	3 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>	3 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 <u>しなければならない。</u>
第 21 条 第 4 項	4 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>	4 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>
第 21 条 第 5 項	5 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（(医)書式 11）」を病院長に提出しなければならない。なお、 <u>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</u>	5 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（(医)書式 11）」を病院長に提出しなければならない。なお、 <u>提出する具体的な時期については、本要綱第 6 条第 1 項に従うものとする。</u>

	<u>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）」を提出する。</u>	
第 21 条 第 6 項	6 治験責任医師及び自ら治験を実施する者は、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（(医) 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る。	6 治験責任医師及び自ら治験を実施する者は、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（(医) 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。
第 21 条 第 7 項	7 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する。	7 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。
第 21 条 第 8 項	(新設)	8 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、かつ自ら治験を実施する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。
第 25 条 第 1 項	第 25 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>ときに、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 <u>ときに、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）。	第 25 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、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、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）。
第 25 条 第 4 項	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してはならない。	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。
第 27 条	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>	2 病院長は、医薬品に係る治験における治験使用薬を適正に保

第2項	(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、当院で実施されるすべての医薬品に係る治験に関する <u>治験薬等</u> を管理させるものとする。	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医薬品に係る治験に関する <u>治験薬使用等</u> を管理させるものとする。
第27条 第3項	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> (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。	3 病院長は、医療機器に係る治験における治験使用機器を適正に保管、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、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。
第27条 第4項	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> (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。	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。
第27条 第6項	6 治験薬等管理者は、自ら治験を実施する者が作成した <u>治験薬</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。	6 治験薬等管理者は、自ら治験を実施する者が作成した <u>治験使用薬</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。
第27条 第7項	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 <u>治験薬等</u> を受領し、 <u>記名押印又は署名</u> し、日付を記入した <u>治験薬等受領書</u> を発行する。治験薬提供者が <u>治験薬等</u> の納品の際、病院長に発行した <u>治験薬等納品書</u> を保管する。 (2) <u>治験薬等管理手順書</u> 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。	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 <u>治験使用薬等</u> を受領し、 <u>氏名及び日付</u> を記入した <u>治験薬等受領書</u> を発行する。治験薬提供者が <u>治験使用薬等</u> の納品の際、病院長に発行した <u>治験薬等納品書</u> を保管する。 (2) <u>治験薬等管理手順書</u> 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。 (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

	<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) 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>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。</u></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>
第29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：臨床検査部部长</p> <p>(4) <u>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）</u>：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：臨床検査部部长</p> <p>(4) <u>治験使用薬等に関する記録（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）</u>：治験薬等管理者</p>
第31条 第1項	<p>第31条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。</p> <p>1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書</p> <p>2) 治験薬概要書の作成に関する手順書</p> <p>3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書</p> <p>4) 被験者の健康被害補償に関する手順書</p> <p>5) <u>治験薬及び治験使用薬の管理に関する手順書</u></p> <p>6) モニタリングの実施に関する手順書</p> <p>7) 安全性情報の取扱いに関する手順書</p> <p>8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書</p> <p>10) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書</p>	<p>第31条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。</p> <p>1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書</p> <p>2) 治験薬概要書の作成に関する手順書</p> <p>3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書</p> <p>4) 被験者の健康被害補償に関する手順書</p> <p>5) 治験使用薬の管理に関する手順書</p> <p>6) モニタリングの実施に関する手順書</p> <p>7) 安全性情報の取扱いに関する手順書 <u>（治験使用薬等の副作用情報の収集及び提供を含む）</u></p> <p>8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書</p> <p>10) 効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）</p>

	<p>11) 記録の保存に関する手順書</p> <p>12) 治験総括報告書の作成に関する手順書</p> <p>13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書</p>	<p>審議に関する手順書</p> <p>11) 記録の保存に関する手順書</p> <p>12) 治験総括報告書の作成に関する手順書</p> <p>13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書</p>
第 33 条 第 4 項	<p>4 自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</u>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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。</p>	<p>4 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。</p>
第 34 条	<p>第 34 条 自ら治験を実施する者は、本要綱第 <u>33</u> 条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。</p> <p>1) 被験薬の化学名又は識別記号</p> <p>2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項</p> <p>3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項</p>	<p>第 34 条 自ら治験を実施する者は、本要綱第 <u>32</u> 条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。</p> <p>1) 被験薬の化学名又は識別記号</p> <p>2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項</p> <p>3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項</p>
第 40 条 第 2 項	<p>2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <p>1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、(1)及び(2)に掲げる事項に限る。）を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。</p> <p>また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び</p>	<p>2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <p>1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、(1)及び(2)に掲げる事項に限る。）を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。</p> <p>また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び</p>

	<p>住所を記載する旨を記載し、審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載することで差し支えない。</p> <p>(1) 治験用である旨</p> <p>(2) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所</p> <p>(3) 化学名又は識別番号</p> <p>(4) 製造番号又は製造記号</p> <p>(5) 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容</p> <p>2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。</p> <p>(1) 予定される販売名</p> <p>(2) 予定される効能又は効果</p> <p>(3) 予定される用法又は用量</p>	<p>住所を記載する旨を記載し、審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載することで差し支えない。</p> <p>(1) 治験用である旨</p> <p>(2) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所</p> <p>(3) 化学名又は識別番号</p> <p>(4) 製造番号又は製造記号</p> <p>(5) 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容</p> <p>2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、<u>被験者、治験責任医師若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。なおこの場合、治験薬と市販薬を取り違えることがないように、治験薬の管理及び保存について適切な措置を講じなければならない。</u></p> <p>(1) 予定される販売名</p> <p>(2) 予定される効能又は効果</p> <p>(3) 予定される用法又は用量</p>
第40条 第7項	<p>7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における<u>治験薬</u>の管理に関する手順書を作成し、これを本要綱第28条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。</p>	<p>7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における<u>治験使用薬</u>の管理に関する手順書を作成し、これを本要綱第28条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。<u>なお、当院が在庫として保有する医薬品の中から使用する治験使用薬については、原則として、当院が定める医薬品の保管、管理、処方等に係る手順書に基づき対応することとする。</u></p>
第43条 第1項	<p>第43条 自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</u>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</p>	<p>第43条 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>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</p>

	を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じる。	情報を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じる。
第 43 条 第 1 項	2 自ら治験を実施する者は、 <u>被験薬</u> について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（多施設共同治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む）に通知する。	2 自ら治験を実施する者は、 <u>治験使用薬</u> について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（多施設共同治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む）に通知する。
第 43 条 第 3 項	3 自ら治験を実施する者は、 <u>被験薬</u> 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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については、本要綱第 33 条及び第 34 条に従う。	3 自ら治験を実施する者は、 <u>治験使用薬</u> 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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については、本要綱第 33 条及び第 34 条に従う。
第 44 条 第 4 項	4 自ら治験を実施する者は、モニターに原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、 <u>日時</u> 、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、責任医師者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び GCP 省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。	4 自ら治験を実施する者は、モニターに原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、 <u>モニタリングを行った日付</u> 、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、責任医師者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び GCP 省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。
第 45 条 第 3 項	3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が <u>記名押印又は署名の上</u> 、報告書作成日、被監査部門名、	3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が <u>氏名を記載し</u> 、報告書作成日、被監査部門名、監査の対

	監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載させる。	象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載させる。 <u>また監査証明書には、証明した日付及び証明者を記載させる。</u>
第 46 条 第 3 項	3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に「開発の中止等に関する報告書（(医)書式 18）」により通知する。	3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に「開発の中止等に関する報告書（(医)書式 18）」により通知する。 <u>なお、自ら治験を実施する者は、治験薬に係る製造販売承認申請に関する情報について、治験薬提供者より適切に情報提供を受けられるよう治験薬提供者との契約において明らかにしなければならない。</u>
第 48 条 第 1 項	第 48 条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録（文書及びデータを含む）を保存する。 1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し 2) 病院長から通知された審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP 省令の規定により病院長から入手した記録 3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（本項第 2 号及び第 5 号に掲げるものを除く） 4) 治験を行うことにより得られたデータ 5) <u>治験薬</u> に関する記録	第 48 条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録（文書及びデータを含む）を保存する。 1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し 2) 病院長から通知された審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP 省令の規定により病院長から入手した記録 3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（本項第 2 号及び第 5 号に掲げるものを除く） 4) 治験を行うことにより得られたデータ 5) <u>治験使用薬</u> に関する記録
附則	(新設)	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師主導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。

以上