

現行 SOP	改正 SOP
<p>制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 令和 5 年 4 月 1 日</p>	<p>制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 令和 5 年 10 月 27 日</p>
<p>(審査委員会の業務) 第 5 条第 1 項</p> <p>(12) 治験責任医師が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資料として、以下のいずれか一つの記録。なお、治験分担医師については、以下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> <p>ア 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」）の受講記録</p> <p>イ 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」に係る治験責任医師の受講記録（最終の受講終了日から 5 年以内）</p>	<p>(審査委員会の業務) 第 5 条第 1 項</p> <p>(12) 治験責任医師が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資料として、以下のいずれか一つの記録。なお、治験分担医師については、以下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> <p>ア 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」）の受講記録</p> <p>イ 公益社団法人日本医師会治験推進センター <u>（令和 5 年 3 月 31 日廃止）</u> が提供していた「臨床試験のための e-Training center <u>（令和 5 年 1 月 31 日廃止）</u>」 <u>（最大で令和 10 年 1 月 31 日まで有効）</u>に係る治験責任医師の受講記録（最終の受講終了日から 5 年以内）</p>
<p>(審査委員会の運営) 第 6 条</p> <p>20 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>(審査委員会の運営) 第 6 条</p> <p>20 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) <u>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。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><u>ア 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</u></p> <p><u>イ 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</u></p> <p><u>ウ その他、病院長が事務的事項の変更と判断した変更</u></p>	<p>(3) <u>病院長からの「治験実施計画書等修正報告書（書式 6 又は（医）書式 6）」による通知。</u></p> <p>(4) <u>その他、病院長が報告事項と判断した事項</u></p>
	<p><u>附 則</u></p> <p><u>1 本要綱は、令和 5 年 10 月 27 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 5 年 4 月 1 日改訂）は廃止する。</u></p>

以上