

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） 新旧対照表

	旧	新
	制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 <u>令和 3 年 11 月 16 日</u>	制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 <u>令和 5 年 10 月 27 日</u>
第 3 条 第 2 項 (11)	(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）	(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（ <u>YF 書式 020</u> ） ・負担軽減費の受領に関する説明・確認書（ <u>YF 書式 021</u> ）
第 3 条 第 2 項 (13)	(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）。	(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（ <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> ）」（最大で令和 10 年 1 月 31 日まで有効）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）。
第 5 条 第 3 項	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、 <u>審査委員会における修正事項の確認を依頼する</u> 。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。	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）」 <u>及び該当する資料を審査委員会に提出する</u> 。
第 6 条 第 1 項	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	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（ <u>YF 書式 001</u> ）」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

	<p>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。</p>	<p>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（YF書式002）」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。</p>
<p>第6条 第4号</p>	<p>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。</p>	<p>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（YF書式003）」等を締結する。<u>ただし、治験実施計画書等の改訂に係わらない治験契約書の内容を変更する場合は、「治験に関する変更申請書（書式10）」の提出及び審査委員会の確認を不要とする。</u></p>
<p>第8条 第2号</p>	<p>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。</p>	<p>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。<u>ただし、以下の事務的事項に関する変更については、「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）」の提出を不要とする。なお、治験依頼者の標準業務手順書等の事情により「治験に関する変更申請書（書式10）」が提出された場合は、「治験審査依頼書（書式4）」により審査委員会へ審査を依頼することを許容する。</u> <u>(1) 治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、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験協力者の変更、モニターの変更、賠償責任保険付保証明書の更新等</u></p>

		(2) 治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
第 11 条	<p>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、<u>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</u>。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。</p>	<p>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。</p>
第 18 条 第 1 項 (3)	<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<u>する</u>「臨床試験のための e-Training center」] 	<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（<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>）」（最大で令和 10 年 1 月 31 日まで

		有効)
第 21 条 第 1 項	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。	治験責任医師は、「治験契約書 (YF 書式 001)」（「業務委受託に関する覚書 (YF 書式 002)」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 (YF 書式 003)」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。
第 21 条 第 2 項	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。	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 (YF 書式 060)」及び「治験に関する経費覚書 (YF 書式 061)」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。
第 28 条 第 3 項	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。	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)」に添付される資料を入手した場合、治験の継続等に関する治験依頼者の見解を確認し、自らの見解を治験依頼者に回答する。
附則	(新設)	附 則 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。 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 11 月 16 日 改訂) は廃止する。

以上