

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 <u>令和 3 年 11 月 16 日</u>	制 定 平成 25 年 5 月 1 日 最新改訂 <u>令和 5 年 10 月 27 日</u>
第 3 条 第 2 項 (12)	(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（「 <u>医師主導治験実施に係る通知に関する事項</u> 」（院内書式 7）	(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（「 <u>医師主導治験に係る通知に関する文書</u> 」（YF 書式 080）
第 3 条 第 2 項 (15)	(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： <u>院内書式 8-1</u> 、他院が主機関の場合： <u>院内書式 8-2</u> ） ・負担軽減費の受領に関する説明・確認書（ <u>院内書式 8-3</u> ）（ただし、負担軽減費を支払わない場合は提出不要）	(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（YF 書式 081） ・「医師主導治験の費用に関する文書」（当院が主機関の場合： <u>YF 書式 082</u> 、他院が主機関の場合： <u>YF 書式 083</u> ） ・負担軽減費の受領に関する説明・確認書（ <u>YF 書式 021</u> ）（ただし、負担軽減費を支払わない場合は提出不要）
第 3 条 第 2 項 (16)	(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（「 <u>医師主導治験記録の閲覧に関する事項</u> 」（院内書式 9）	(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（「 <u>記録の閲覧に関する文書</u> 」（YF 書式 084）
第 3 条 第 2 項 (17)	(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「 <u>医師主導治験の中止に関する文書</u> 」（院内書式 10）	(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「 <u>医師主導治験の中止に関する文書</u> 」（YF 書式 085）
第 3 条 第 2 項 (19)	(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「 <u>治験コース</u> 」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「 <u>臨床試験のための e-Training center</u> 」）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	(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「 <u>治験コース</u> 」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「 <u>臨床試験のための e-Training center</u> （ <u>令和 5 年 1 月 31 日廃止</u> ）」（最大で <u>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。な

	(第 17 条第 3 号参照)。	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)。
第 3 条 第 2 項 (22) 2)	2) 当院に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、他院が主たる治験実施医療機関として医師主導治験を企画立案する場合 ・医師主導治験研究経費ポイント算出表 (治費 D 書式 1-1) 及び医師主導治験に必要な経費内訳書 (治費 D 書式 1-3) ・治験薬提供者及び治験の実施に要する費用の資金提供者との利益相反に関する資料 ・主たる治験実施医療機関の自ら治験を実施する者 (治験調整医師) に委嘱する業務の内容を示す資料 (委嘱書・受諾書、委嘱に関する手順書など)	2) 当院に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、他院が主たる治験実施医療機関として医師主導治験を企画立案する場合 ・医師主導治験研究経費ポイント算出表 (YF 書式 086) 及び医師主導治験に必要な経費内訳書 (YF 書式 087) ・治験薬提供者及び治験の実施に要する費用の資金提供者との利益相反に関する資料 ・主たる治験実施医療機関の自ら治験を実施する者 (治験調整医師) に委嘱する業務の内容を示す資料 (委嘱書・受諾書、委嘱に関する手順書など)
第 3 条 第 2 項 (22) 3)	3) 他の医療機関に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、当院の臨床試験審査委員会に審査を依頼し、且つ、当該他院が主たる治験実施医療機関として医師主導治験を企画立案する場合 ・当院の臨床試験審査委員会に審査を依頼する自ら治験を実施する者が所属する医療機関の施設の概要に関する資料「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) ・治験実施に必要な経費の算出根拠となる資料及び治験実施に必要な経費に関する資料 (院内書式 8-2)	3) 他の医療機関に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、当院の臨床試験審査委員会に審査を依頼し、且つ、当該他院が主たる治験実施医療機関として医師主導治験を企画立案する場合 ・当院の臨床試験審査委員会に審査を依頼する自ら治験を実施する者が所属する医療機関の施設の概要に関する資料「実施医療機関の施設・設備・人員等に関する概要書」(YF 書式 162) ・治験実施に必要な経費の算出根拠となる資料及び治験実施に必要な経費に関する資料 (YF 書式 083)
第 3 条 第 2 項 (22) 4)	4) 他の医療機関に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、当院の臨床試験審査委員会に審査を依頼し、且つ、当該他院以外の医療機関が主たる治験実施医療機関として医師主導治験を企画立案する場合 ・主たる治験実施医療機関の自ら治験を実施する者 (治験調整医師) に委嘱する業務の内容を示す資料 (委嘱書・受諾書、委嘱に関する手順書など) ・当院の臨床試験審査委員会に審査を依頼する自ら治験を実施する者が所属する医療機関の施設の概要に関する資料「実施医療機関	4) 他の医療機関に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、当院の臨床試験審査委員会に審査を依頼し、且つ、当該他院以外の医療機関が主たる治験実施医療機関として医師主導治験を企画立案する場合 ・主たる治験実施医療機関の自ら治験を実施する者 (治験調整医師) に委嘱する業務の内容を示す資料 (委嘱書・受諾書、委嘱に関する手順書など) ・当院の臨床試験審査委員会に審査を依頼する自ら治験を実施する者が所属する医療機関の施設の概要に関する資料「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)	の施設・設備・人員等に関する概要書」(YF書式162)
第5条 第3項	3 病院長は、前項の指示により、自ら治験を実施する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((医)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((医)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。	3 病院長は、前項の指示により、自ら治験を実施する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((医)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((医)書式6)」及び該当する資料を審査委員会に提出する。
第6条 第1項	第6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((医)書式11)」を提出させ、「治験審査依頼書((医)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条に準じて自ら治験を実施する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((医)書式11)」を提出させることとする。	第6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((医)書式11)」を提出させ、「治験審査依頼書((医)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条に準じて自ら治験を実施する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((医)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((医)書式11)」を提出させることとする。
第7条 第2項	2 病院長は、自ら治験を実施する者より「治験に関する変更申請書((医)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((医)書式4)」及び「治験に関する変更申請書((医)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条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。	2 病院長は、自ら治験を実施する者より「治験に関する変更申請書((医)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((医)書式4)」及び「治験に関する変更申請書((医)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条に準じて自ら治験を実施する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((医)書式4)」及び「治験に関する変更申請書((医)書式10)」の提出を不要とする。</u> <u>(1) 主機関の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変</u>

		<p><u>更、実施医療機関及び主機関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> <p><u>(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</u>の改訂、<u>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>
第13条 第3項	3 病院長は、第1項により治験の審査を行う場合、当該医療機関の「 <u>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）</u> 」を入手するものとする。	3 病院長は、第1項により治験の審査を行う場合、当該医療機関の「 <u>実施医療機関の施設・設備・人員等に関する概要書（YF書式162）</u> 」を入手するものとする。
第13条 第4項	4 本条第1項から前項に定めのない事項については、別途定める「 <u>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）</u> 」（以下、「 <u>IRB 要綱</u> 」という。）に従うものとする。	4 本条第1項から前項に定めのない事項については、別途定める「 <u>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）</u> 」（以下「 <u>IRB要綱</u> 」という。）に従うものとする。
第17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する「<u>臨床試験のための e-Training center</u>」 	<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「<u>臨床試験のための e-Training center（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）
附則	(新設)	<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、</u></p>

		<p><u>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 11 月 16 日 改訂）は廃止する。</u></p>
--	--	--

以上