

**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） 新旧対照表**

改正前	改正後
制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 令和 5 年 10 月 27 日	制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最近改正 令和 6 年 7 月 12 日
目次	目次
治験の原則 1	治験の原則 1
第 1 章 臨床試験審査委員会 2	第 1 章 臨床試験審査委員会 2
第 2 章 審査委員会事務局 <u>12</u>	第 2 章 審査委員会事務局 <u>10</u>
第 3 章 記録の保存 <u>12</u>	第 3 章 記録の保存 <u>11</u>
第 4 章 IRB 契約医療機関からの審議依頼 <u>13</u>	第 4 章 IRB 契約医療機関からの審議依頼 <u>12</u>
附 則 <u>14</u>	附 則 <u>12</u>
治験の原則 略	治験の原則 略
第 1 章 臨床試験審査委員会	第 1 章 臨床試験審査委員会
第 1 条～第 4 条 略	第 1 条～第 4 条 略
(審査委員会の業務)	(審査委員会の業務)
第 5 条	第 5 条
第 1 項～第 2 項 略	第 1 項～第 2 項 略
3	3
(1) 略	(1) 略
(2) 臨床試験実施中又は終了時に行う調査 審議事項	(2) 臨床試験実施中又は終了時に行う調査 審議事項
ア 被験者の同意が適切に得られていること	ア 被験者の同意が適切に得られていること
イ 次にあげる臨床試験実施計画書の変更 の妥当性を調査・審議すること	イ 次にあげる臨床試験実施計画書の変更 の妥当性を調査・審議すること
① 被験者に対する緊急の危険を回避する ため等、医療上やむを得ない事情のため に行った臨床試験実施計画書からの逸脱又 は変更	(7) 被験者に対する緊急の危険を回避する ため等、医療上やむを得ない事情のため に行った臨床試験実施計画書からの逸脱又 は変更
② 被験者に対する危険を増大させるか 又は臨床試験の実施に重大な影響を及ぼす 臨床試験に関するあらゆる変更	(4) 被験者に対する危険を増大させるか 又は臨床試験の実施に重大な影響を及ぼす 臨床試験に関するあらゆる変更
ウ 次にあげる情報を審議し、当該臨床試験 の継続の適否を審議すること	ウ 次にあげる情報を審議し、当該臨床試験 の継続の適否を審議すること
① 臨床試験実施中に当院及び IRB 契約 医療機関で発生したすべての重篤な有害事 象及び他施設で発生した重篤な副作用につ いて検討し、当該臨床試験の継続の適否を 審議すること	(7) 臨床試験実施中に当院及び IRB 契約 医療機関で発生したすべての重篤な有害事 象及び他施設で発生した重篤な副作用につ いて検討し、当該臨床試験の継続の適否を 審議すること
② 被験者の安全又は当該臨床試験の実 施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新 たな情報について検討し、当該臨床試験の 継続の確認又は適否を審議すること	(4) 被験者の安全又は当該臨床試験の実 施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新 たな情報について検討し、当該臨床試験の 継続の確認又は適否を審議すること

<p>エ～カ 略 (3) 略 第4項～第10項 略</p> <p>(審査委員会の運営) 第6条 第1項～第13項 略 14 委員長は、審査終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)」により報告する。「治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)」には、以下の事項を記載するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 被験薬の化学名又は識別番号、臨床試験実施計画書番号、臨床試験課題名 2) 審査した資料 3) 審査区分、審査日 4) 審査結果 5) 承認以外の場合、その決定の理由 6) 修正条件がある場合は、その条件 7) 出席委員名 8) 審査委員会の名称と所在地 9) 審査委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述 10) その他必要事項 <p>なお、委員長が欠席し、副委員長が委員長の業務を代行した場合にも「治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)」は委員長名にて発行し、備考欄に副委員長氏名及び副委員長が委員長の業務を代行した旨を記載するものとする。</p> <p>第15項～第21項 略 第2章 審査委員会事務局 略 第3章 記録の保存 略 第4章 IRB 契約医療機関からの審議依頼 略</p> <p>附 則 本要綱は、平成17年4月__日から施行する。</p> <p>(中略)</p> <p>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 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。</p>	<p>エ～カ 略 (3) 略 第4項～第10項 略</p> <p>(審査委員会の運営) 第6条 第1項～第13項 略 14 委員長は、審査終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)」により報告する。「治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)」には、以下の事項を記載するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 被験薬の化学名又は識別番号、臨床試験実施計画書番号、臨床試験課題名 (2) 審査した資料 (3) 審査区分、審査日 (4) 審査結果 (5) 承認以外の場合、その決定の理由 (6) 修正条件がある場合は、その条件 (7) 出席委員名 (8) 審査委員会の名称と所在地 (9) 審査委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述 (10) その他必要事項 <p>なお、委員長が欠席し、副委員長が委員長の業務を代行した場合にも「治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)」は委員長名にて発行し、備考欄に副委員長氏名及び副委員長が委員長の業務を代行した旨を記載するものとする。</p> <p>第15項～第21項 略 第2章 審査委員会事務局 略 第3章 記録の保存 略 第4章 IRB 契約医療機関からの審議依頼 略</p> <p>附 則 本要綱は、平成17年4月<u>1</u>日から施行する。</p> <p>(中略)</p> <p>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 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。</p>
--	--

	<p style="text-align: center;"><u>附 則</u></p> <p>1 <u>本要綱は、令和6年7月12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>2 <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）（令和5年10月27日改訂）は廃止する。</u></p>
--	---