

**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**

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 総 則 2	第 1 章 総 則 2
第 2 章 病院長の業務 4	第 2 章 病院長の業務 3
第 3 章 審査委員会 11	第 3 章 審査委員会 10
第 4 章 治験責任医師の業務 12	第 4 章 治験責任医師の業務 11
第 5 章 治験薬等の管理 21	第 5 章 治験薬等の管理 20
第 6 章 治験事務局 23	第 6 章 治験事務局 21
第 7 章 記録の保存 23	第 7 章 記録の保存 21
第 8 章 研究費の執行 24	第 8 章 研究費の執行 22
附 則 24	附 則 23
治験の原則 略	治験の原則 略
第 1 章 略	第 1 章 略
第 2 章 病院長の業務 (治験依頼の申請等)	第 2 章 病院長の業務 (治験依頼の申請等)
第 3 条	第 3 条
第 1 項 略	第 1 項 略
第 2 項	第 2 項
(1) 略	(1) 略
(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)	(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)
(3)～(10) 略	(3)～(10) 略
(11) 治験の費用に関する事項を記載した文書	(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(YF 書式 020)	ア 負担軽減費の負担に関する申出書 (YF 書式 020)
・ 負担軽減費の受領に関する説明・確認書(YF 書式 021)	イ 負担軽減費の受領に関する説明・確認書 (YF 書式 021)
(12)・(13) 略	(12)・(13) 略
(14) 治験の実施に必要な経費に関する資料 (「公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センター 治験等経費算定要領」に規定される治費書式 1-1～1-3 又は同 2-1～2-3、同 3-1～3-3、同 4-1～4-	(14) 治験の実施に必要な経費に関する資料 (「公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センター 治験等経費算定要領」に規定される YC 書式 500～502 又は同 510～512、同 520～522、同 530～532、同 540

<p>3、同5-1～5-3)</p> <p>(15)・(16) 略 第4条・第5条 略</p> <p>(治験実施の契約等) 第6条 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 (YF 書式 001)」</p> <hr/> <p>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「業務委受託に関する覚書(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> <hr/> <p>2 病院長は、本要綱第5条第2項に基づき審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、同条第3項に基づき「治験実施計画書等修正報告書 (書式6)」と当該資料を審査委員会委員長に提出し、審査委員長が修正したことを確認した後、理事長は治験契約書により契約を締結するものとする。</p> <p>3 治験契約書に定める通知及び報告の内容は、下記のものとする。</p> <p>1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。</p> <p>(1) 他施設で発生した重篤な副作用 (2) 重篤な有害事象又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、有害事象によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの (4) 有害事象又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告 (5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告 (6) 有害事象又は感染症により癌その他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p>	<p>～542)</p> <p>(15)・(16) 略 第4条・第5条 略</p> <p>(治験実施の契約等) 第6条 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 (YF 書式 001)」及び必要に応じて「変更契約覚書 (YF 書式 003)」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「業務委受託に関する覚書(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。また、治験契約書は治験依頼者との協議により任意の書式を使用することができる。</p> <hr/> <p>2 病院長は、本要綱第5条第2項に基づき審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、同条第3項に基づき「治験実施計画書等修正報告書 (書式6)」と当該資料を審査委員会委員長に提出</p> <hr/> <p>した後に、理事長は治験契約書により契約を締結するものとする。</p> <p>3 治験契約書に定める通知及び報告の内容は、下記のものとする。</p> <p>(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。</p> <p>ア 他施設で発生した重篤な副作用 イ 重篤な有害事象又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの ウ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、有害事象によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの エ 有害事象又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告 オ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告 カ 有害事象又は感染症により癌その他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p>
--	---

<p>(7) 当該治験薬等に係る製造、製造販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p> <p>2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する。</p> <p>(1) 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由</p> <p>(2) 治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由</p> <p>3) 病院長は、次の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p> <p>(1) 治験実施の妥当性への意見</p> <p>(2) 治験が長期（1年を超える）の場合、治験継続の妥当性への意見</p> <p>(3) 本条第3項第1号及び第5号に規定する事項に関して治験継続の妥当性への意見</p> <p>(4) 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見</p> <p>(5) その他病院長が必要と認めたことへの意見</p> <p>4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を審査委員会及び治験依頼者に通知する。</p> <p>(1) 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由</p> <p>(2) 治験を終了する際、その旨及び結果の概要</p> <p>5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する。</p> <p>第4項・第5項 略 第7条～第9条 略</p> <p>(重篤な有害事象の発生)</p> <p>第10条 病院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書（書式12_____）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（書式4）」と「重篤な有害事象に関する報告書（書式12_____）」の写し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>2 前項における「重篤な有害事象に関する報告書（書式12_____）」は、製造販売後臨床試験の場合は「_____有害事象に関する報告書（書式13_____）」、医療機器の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14_____）」、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書（書</p>	<p>キ 当該治験薬等に係る製造、製造販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p> <p>(2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する。</p> <p>ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由</p> <p>イ 治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由</p> <p>(3) 病院長は、次の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p> <p>ア 治験実施の妥当性への意見</p> <p>イ 治験が長期（1年を超える）の場合、治験継続の妥当性への意見</p> <p>ウ 本条第3項第1号及び第5号に規定する事項に関して治験継続の妥当性への意見</p> <p>エ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見</p> <p>オ その他病院長が必要と認めたことへの意見</p> <p>(4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を審査委員会及び治験依頼者に通知する。</p> <p>ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由</p> <p>イ 治験を終了する際、その旨及び結果の概要</p> <p>(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する。</p> <p>第4項・第5項 略 第7条～第9条 略</p> <p>(重篤な有害事象の発生)</p> <p>第10条 病院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書（書式12及び詳細記載用書式）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（書式4）」と「重篤な有害事象に関する報告書（書式12及び詳細記載用書式）」の写し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>2 前項における「重篤な有害事象に関する報告書（書式12及び詳細記載用書式）」は、製造販売後臨床試験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書（書式13及び詳細記載用書式）」、医療機器の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14及び詳細記載用書式）」、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「_____</p>
--	---

<p>式 15)」、再生医療等製品治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19</p> <hr/> <p>）」、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 20 _____）」と読み替えるものとする。</p> <p>第 11 条～第 13 条 略</p> <p>（他の医療機関の長からの治験審査の依頼等）</p> <p>第 14 条 第 1 項 略</p> <p>2 病院長は、前項により治験の審査を行う場合、当該医療機関の「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 _____）」を入手するものとする。</p> <p>（外部治験審査委員会への治験審査の委託等）</p> <p>第 15 条 第 1 項 略</p> <p>2 略</p> <p>1) 調査審議を行うための十分な人員が確保されていること</p> <p>2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること</p> <p>3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議ができること</p> <p>第 3 項・第 4 項 略</p> <p>第 16 条 略</p> <p>第 3 章 審査委員会 略</p> <p>第 4 章 治験責任医師の業務 （治験責任医師の要件）</p> <p>第 18 条 第 1 項 略</p> <p>(1)・(2) 略</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>	<p>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15 及び詳細記載用書式）」、再生医療等製品の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19 及び詳細記載用書式）」、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 20 及び詳細記載用書式）」と読み替えるものとする。</p> <p>第 11 条～第 13 条 略</p> <p>（他の医療機関の長からの治験審査の依頼等）</p> <p>第 14 条 第 1 項 略</p> <p>2 病院長は、前項により治験の審査を行う場合、当該医療機関の「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）」を入手するものとする。</p> <p>（外部治験審査委員会への治験審査の委託等）</p> <p>第 15 条 第 1 項 略</p> <p>2 略</p> <p>(1) 調査審議を行うための十分な人員が確保されていること</p> <p>(2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること</p> <p>(3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議ができること</p> <p>第 3 項・第 4 項 略</p> <p>第 16 条 略</p> <p>第 3 章 審査委員会 略</p> <p>第 4 章 治験責任医師の業務 （治験責任医師の要件）</p> <p>第 18 条 第 1 項 略</p> <p>(1)・(2) 略</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>
---	---

・ 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 (令和5年3月31日廃止) が提供していた「臨床試験のための e-Training center (令和5年1月31日廃止)」(最大で令和10年1月31日まで有効)

(4)～(11) 略

(12) 治験責任医師は、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のうち、治験責任医師が提出すべき文書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、そのすべてを速やかに病院長に提出すべきものとする。

(13) 略

第19条・第20条 略

(治験の契約)

第21条 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。_____

(被験者の選定)

第22条 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより被験者を選定する。

1) 個々の被験者の選定にあたって、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。

2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とならないこと。

3) 社会的に弱い立場にある者を被験者と

了 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」)

イ 公益社団法人日本医師会治験推進センター (令和5年3月31日廃止) が提供していた「臨床試験のための e-Training center (令和5年1月31日廃止)」(最大で令和10年1月31日まで有効)

(4)～(11) 略

(12) 治験責任医師は、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のうち、治験責任医師が提出すべき文書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、そのすべてを速やかに病院長に提出するものとする。

(13) 略

第19条・第20条 略

(治験の契約)

第21条 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。なお、治験契約書又は覚書に関して任意の書式を用いた場合も同様とする。

(被験者の選定)

第22条 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより被験者を選定する。

1) 個々の被験者の選定にあたって、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。

2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とならないこと。

3) 社会的に弱い立場にある者を被験者と

する場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

(被験者の同意の取得)

第23条

第1項～第7項 略

8 治験責任医師又は治験分担医師は、治験への参加及びその継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、以下のように対応する。

- 1) 被験者に当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。
- 2) 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
- 3) 当該情報に基づき速やかに説明文書・同意文書を改訂する。
- 4) 説明文書・同意文書の改訂に関し、審査委員会の承認を得る。
- 5) 審査委員会において改訂の承認を得た説明文書・同意文書等を用いて改めて被験者に説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。

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
- 8) 治験への参加を何時でも取りやめることができる旨
- 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
- 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
- 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
- 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
- 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療

する場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

(被験者の同意の取得)

第23条

第1項～第7項 略

8 治験責任医師又は治験分担医師は、治験への参加及びその継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、以下のように対応する。

- 1) 被験者に当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。
- 2) 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
- 3) 当該情報に基づき速やかに説明文書・同意文書を改訂する。
- 4) 説明文書・同意文書の改訂に関し、審査委員会の承認を得る。
- 5) 審査委員会において改訂の承認を得た説明文書・同意文書等を用いて改めて被験者に説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。

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
- 8) 治験への参加を何時でも取りやめることができる旨
- 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
- 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
- 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
- 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
- 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療

が行われる旨

14) 健康被害の補償に関する事項

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

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

17) 当該治験に係る必要な事項

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、被験者が同意文書に署名でき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、以下の各号の通り取り扱うこととする。

(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。

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小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。

(2) 意識レベルが低下している（ジャパン・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

が行われる旨

(14) 健康被害の補償に関する事項

(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

(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

(17) 当該治験に係る必要な事項

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、被験者が同意文書に署名でき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、以下の各号の通り取り扱うこととする。

(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。

ア 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。

イ 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。

ウ 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。

エ 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること。

オ 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。

カ 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。

(2) 意識レベルが低下している（ジャパン・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。

・ 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。

(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、以下の立会人を立ち合わせた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

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。

ア 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。

(3) 被験者又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、以下の立会人を立ち合わせた上で説明をおこなわなければならない。

ア 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。

ア 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。

第24条～第26条 略

(治験実施計画書からの逸脱等)

第27条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（IRB 要綱第6条第19項に従う）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

第2項・第3項 略

4 前項の治験実施計画書からの逸脱又は変更を行う予定又は行った場合、治験責任医師及び病院長は、以下のように対応するものとする。

- 1) 治験責任医師は、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）」を作成する。
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書改訂案を作成する。
- 3) 治験責任医師は、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）」及び治験実施計画書改訂案を治験依頼者並びに病院長に提出する。
- 4) 病院長は、治験依頼者に対し、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）」の提出を要請する。
- 5) 病院長は、前二号の報告書と通知書の写し並びに治験実施計画書改訂案を「治験審査依頼書（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。
- 6) 治験責任医師は、治験依頼者が提出してきた「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）」の写しを病院長より入手し、保存する。
- 7) 治験責任医師は、治験の継続について審査委員会の承認を得た後に治験を継続することができる。

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。

第24条～第26条 略

(治験実施計画書からの逸脱等)

第27条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（IRB 要綱第6条第18項に従う）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

第2項・第3項 略

4 前項の治験実施計画書からの逸脱又は変更を行う予定又は行った場合、治験責任医師及び病院長は、以下のように対応するものとする。

- (1) 治験責任医師は、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）」を作成する。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書改訂案を作成する。
- (3) 治験責任医師は、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）」及び治験実施計画書改訂案を治験依頼者並びに病院長に提出する。
- (4) 病院長は、治験依頼者に対し、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）」の提出を要請する。
- (5) 病院長は、前二号の報告書と通知書の写し並びに治験実施計画書改訂案を「治験審査依頼書（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。
- (6) 治験責任医師は、治験依頼者が提出してきた「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）」の写しを病院長より入手し、保存する。
- (7) 治験責任医師は、治験の継続について審査委員会の承認を得た後に治験を継続することができる。

<p>(重篤な有害事象の発生等)</p> <p>第 28 条 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12_____)」をもって報告する。この場合、治験責任医師は重篤で予測できない副作用を特定するものとし、治験依頼者、病院長又は審査委員会から情報提供を求められた場合、これに応じなければならない。</p> <p>2 前項における「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12_____)」は、製造販売後臨床試験の場合は「_____有害事象に関する報告書(書式 13_____)」、医療機器の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14_____)」、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書(書式 15)」、再生医療等製品治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 19_____)」と読み替えるものとする。</p> <p>第 3 項 略</p> <p>第 29 条・第 30 条 略</p> <p>第 5 章 治験薬等の管理 略</p> <p>第 6 章 治験事務局 略</p> <p>第 7 章 記録の保存 (記録の保存責任者)</p> <p>第 33 条 第 1 項 略</p> <p>2 略</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 検査の精度管理等を保証する記録等：臨床検査部</p> <p>(5) 治験薬使用等に関する記録(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)：治験薬等管理者</p> <p>第 3 項・第 4 項 略</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第 34 条 第 1 項 略</p> <p>1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定</p>	<p>(重篤な有害事象の発生等)</p> <p>第 28 条 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12 及び詳細記載用書式)」をもって報告する。この場合、治験責任医師は重篤で予測できない副作用を特定するものとし、治験依頼者、病院長又は審査委員会から情報提供を求められた場合、これに応じなければならない。</p> <p>2 前項における「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12 及び詳細記載用書式)」は、製造販売後臨床試験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書(書式 13 及び詳細記載用書式)」、医療機器の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14 及び詳細記載用書式)」、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「_____重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 15 及び詳細記載用書式)」、再生医療等製品の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 19 及び詳細記載用書式)」と読み替えるものとする。</p> <p>第 3 項 略</p> <p>第 29 条・第 30 条 略</p> <p>第 5 章 治験薬等の管理 略</p> <p>第 6 章 治験事務局 略</p> <p>第 7 章 記録の保存 (記録の保存責任者)</p> <p>第 33 条 第 1 項 略</p> <p>2 略</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 検査の精度管理等を保証する記録等：臨床検査部長</p> <p>(5) 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)：治験薬等管理者</p> <p>第 3 項・第 4 項 略</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第 34 条 第 1 項 略</p> <p>1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定</p>
--	---

により条件及び期限を付したものを除く) (開発中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日) 若しくは、治験の中止又は終了後3年が経過した日のいずれか遅い日

2) 医薬品の製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了した日

3) 医療機器の製造販売後臨床試験の場合は使用成績評価が終了した日

4) 再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了した日 (医薬品医療機器等法第23条の25第3項 (医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替えて適用する場合に限る。) に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日)

第2項・第3項 略

第8章 研究費の執行 略

附 則

1 本要綱は、平成17年5月1日から施行する。

2 略

(中略)

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。

により条件及び期限を付したものを除く) (開発中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日) 若しくは、治験の中止又は終了後3年が経過した日のいずれか遅い日

2) 医薬品の製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了した日

3) 医療機器の製造販売後臨床試験の場合は使用成績評価が終了した日

4) 再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了した日 (医薬品医療機器等法第23条の25第3項 (医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替えて適用する場合に限る。) に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日)

第2項・第3項 略

第8章 研究費の執行 略

附 則

1 本要綱は、平成17年5月1日から施行する。

2 略

(中略)

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。

附 則

1 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。

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5年10月27日 改訂) は廃止する。

