

**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**

改正前	改正後
制 定 平成 25 年 5 月 1 日 最新改訂 令和 5 年 10 月 27 日	制 定 平成 25 年 5 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 10
第 5 章 治験薬等の管理 20	第 5 章 治験薬等の管理 18
第 6 章 治験事務局 21	第 6 章 治験事務局 19
第 7 章 記録の保存 21	第 7 章 記録の保存 19
第 8 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備) 23	第 8 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備) 20
第 9 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理) 27	第 9 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理) 24
第 10 章 研究費の執行 32	第 10 章 研究費の執行 28
附 則 32	附 則 28
治験の原則 略	治験の原則 略
第 1 章 総則 略	第 1 章 総則 略
第 2 章 病院長の業務 (治験実施の申請等)	第 2 章 病院長の業務 (治験実施の申請等)
第 3 条	第 3 条
第 1 項 略	第 1 項 略
第 2 項	第 2 項
(1)～(14) 略	(1)～(14) 略
(15) 治験の費用に関する事項を記載した文書	(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)	ア 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：YF 書式 082、他院が主機関の場合：YF 書式 083)	イ 「医師主導治験の費用に関する文書」(当院が主機関の場合：YF 書式 082、他院が主機関の場合：YF 書式 083)
・ 負担軽減費の受領に関する説明・確認書 (YF 書式 021) (ただし、負担軽減費を支払わない場合は提出不要)	ウ 負担軽減費の受領に関する説明・確認書 (YF 書式 021) (ただし、負担軽減費を支払わない場合は提出不要)
(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(「医師主導治験_記録の閲覧に関する文書」(YF 書式 084)	(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(「医師主導治験の記録の閲覧に関する文書」(YF 書式 084)
(17)～(21) 略	(17)～(21) 略

<p>(22) その他審査委員会が必要と認める資料 (下の表を参照)</p> <p>1) 当院に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、当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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施に必要な経費の算出根拠となる資料(以下「ポイント算出表」という。)及び治験実施に必要な経費の内訳を示す資料(以下「経費内訳書」という。)</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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)</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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)</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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)</li> <li>・ 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)</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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)</li> <li>・ 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</li> </ul>	<p>(22) その他審査委員会が必要と認める資料 (下の表を参照)</p> <p>ア 当院に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、当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</p> <p>(7) 治験実施に必要な経費の算出根拠となる資料(以下「ポイント算出表」という。)及び治験実施に必要な経費の内訳を示す資料(以下「経費内訳書」という。)</p> <p>(1) 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</p> <p>イ 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</p> <p>(7) 医師主導治験研究経費ポイント算出表(YC書式086)及び医師主導治験に必要な経費内訳書(YC書式087)</p> <p>(1) 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</p> <p>(ウ) 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)</p> <p>ウ 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</p> <p>(7) 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)</p> <p>(1) 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)</p> <p>エ 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</p> <p>(7) 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)</p> <p>(1) 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</p>
--	--

要書」(YF 書式 162)					要書」(YF 書式 162)				
第 3 条第 2 項 第 21 号の分類	1)	2)	3)	4)	第 3 条第 2 項 第 21 号の分類	ア	イ	ウ	エ
自ら治験を実施する者の所属する医療機関 (= 治験実施医療機関)	当院	当院	他院	他院	自ら治験を実施する者の所属する医療機関 (= 治験実施医療機関)	当院	当院	他院	他院
主たる治験実施医療機関	当院	他院	当該他院	当該他院以外 (当院の場合も含む)	主たる治験実施医療機関	当院	他院	当該他院	当該他院以外 (当院の場合も含む)
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)	●	●	×	×	医師主導治験研究経費ポイント算出表 ( YC 書式 086) 及び医師主導治験に必要な経費内訳書 ( YC 書式 087)	●	●	×	×
治験薬提供者及びスポンサーとの利益相反に関する資料	●	●	×	×	治験薬提供者及びスポンサーとの利益相反に関する資料	●	●	×	×
治験調整医師に委嘱する業務の内容を示す資料 (委嘱書・受諾書または委嘱に関する手順書)	×	●	×	●	治験調整医師に委嘱する業務の内容を示す資料 (委嘱書・受諾書または委嘱に関する手順書)	×	●	×	●
治験実施医療機関の施設の概要に関する資料 ( YF 書式 162)	×	×	●	●	治験実施医療機関の施設の概要に関する資料 ( YF 書式 162)	×	×	●	●
第 4 条～第 13 条 略  (外部治験審査委員会への治験審査の委託)					第 4 条～第 13 条 略  (外部治験審査委員会への治験審査の委託)				

<p>等) 第14条 第1項 略</p> <p>2 病院長が外部治験審査委員会に調査審議を委託する場合は、あらかじめ理事長と外部治験審査委員会の設置者は治験審査の委受託に関する契約を締結しなければならない。また、病院長は外部治験審査委員会の標準業務手順書の写し並びに委員名簿の写しを入手し、当該外部治験審査委員会が以下の事項を満たすことを確認しなければならない。</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15条 略 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17条 (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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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」)</li> <li>・ 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)</li> </ul> <p>(4)～(13) 略</p> <p>(被験者の選定)</p> <p>第18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。</p> <p>1) 個々の被験者の選定にあたって、人権保</p>	<p>等) 第14条 第1項 略</p> <p>2 病院長が外部治験審査委員会に調査審議を委託する場合は、あらかじめ理事長と外部治験審査委員会の設置者は治験審査の委受託に関する契約を締結しなければならない。また、病院長は外部治験審査委員会の標準業務手順書の写し並びに委員名簿の写しを入手し、当該外部治験審査委員会が以下の事項を満たすことを確認しなければならない。</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15条 略 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17条 (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> <ul style="list-style-type: none"> <li>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」)</li> <li>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)</li> </ul> <p>(4)～(13) 略</p> <p>(被験者の選定)</p> <p>第18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。</p> <p>(1) 個々の被験者の選定にあたって、人権保</p>
---	---

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、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。

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 19 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書・同意文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。ただし、被験者となるべき者が民法における未成年者である場合には、原則として親権を有する両親を代諾者とし、代諾者 2 名（両親）より同意を得なければならない。ただし、死別・離婚・別居等により代諾者 2 名からの同意取得が困難な場合は除く。また、被験者となるべき者が重度の認知症患者等の場合は、その代諾者に対して行なうものとする。なお、被験者又は代諾者が説明文書を読むことができない場合には、立会人を立ち会わせた上で、説明を行なわなければならない。

第 2 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

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、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。

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 19 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書・同意文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。ただし、被験者となるべき者が民法における未成年者である場合には、原則として親権を有する両親を代諾者とし、代諾者 2 名（両親）より同意を得なければならない。ただし、死別・離婚・別居等により代諾者 2 名からの同意取得が困難な場合は除く。また、被験者となるべき者が重度の認知症患者等の場合は、その代諾者に対して行なうものとする。なお、被験者又は代諾者が説明文書を読むことができない場合には、立会人を立ち会わせた上で、説明を行なわなければならない。

第 2 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

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会わせて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

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。

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会わせて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。

・ 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20条～第22条 略

(治験実施計画書からの逸脱等)

第23条

第1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((医)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((医)書式8)」及び治験実施計画書改訂案を病院長に提出する。

4) 病院長は、前号の報告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((医)書式4)」とともに審査委員会に提出し、治験

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20条～第22条 略

(治験実施計画書からの逸脱等)

第23条

第1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((医)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((医)書式8)」及び治験実施計画書改訂案を病院長に提出する。

4) 病院長は、前号の報告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((医)書式4)」とともに審査委員会に提出し、治験



<p>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、自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>5) 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> <p>第24条 略</p> <p>(症例報告書の作成及び報告)</p> <p>第25条 第1項～第3項 略</p> <p>4 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正するときは、これに日付及び氏名を記載する。なお、重大な変更又は修正を行なう場合は、変更理由も記入する。また、変更又は修正については、当初の記載内容を判読不能なものとしてはならない。</p> <p>第26条 略</p> <p>第5章 治験薬等の管理 (治験薬等の管理)</p> <p>第27条 第1項 略</p> <p>2 病院長は、医薬品に係る治験における治験使用薬を適正に保管、管理させるため、薬剤師の中から治験薬管理者を指名し、当院で実施されるすべての医薬品に係る治験に関する治験薬使用__等を管理させるものとする。</p> <p>第3項～第7項 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29条 第1項・第2項 略</p> <p>3 記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が、本要綱第31条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、保存することに責任を有するものとする。</p> <p>第4項 略</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第30条 第1項</p> <p>1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(医</p>	<p>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、自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>(5) 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> <p>第24条 略</p> <p>(症例報告書の作成及び報告)</p> <p>第25条 第1項～第3項 略</p> <p>4 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正するときは、これに日付及び氏名を記載する。なお、重大な変更又は修正を行__う場合は、変更理由も記入する。また、変更又は修正については、当初の記載内容を判読不能なものとしてはならない。</p> <p>第26条 略</p> <p>第5章 治験薬等の管理 (治験薬等の管理)</p> <p>第27条 第1項 略</p> <p>2 病院長は、医薬品に係る治験における治験使用薬を適正に保管、管理させるため、薬剤師の中から治験薬管理者を指名し、当院で実施されるすべての医薬品に係る治験に関する治験__使用薬等を管理させるものとする。</p> <p>第3項～第7項 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29条 第1項・第2項 略</p> <p>3 記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が、本要綱第30条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、保存することに責任を有するものとする。</p> <p>第4項 略</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第30条 第1項</p> <p>(1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(医</p>
---	--

<p>薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く) (開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から 3 年が経過した日)</p> <p><u>2)</u> 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日</p> <p>第 2 項・第 3 項 略</p> <p>第 8 章 自ら治験を実施する者の業務 (治験の準備) (治験実施体制)</p> <p>第 31 条 第 1 項</p> <p><u>1)</u> 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書</p> <p><u>2)</u> 治験薬概要書の作成に関する手順書</p> <p><u>3)</u> 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書</p> <p><u>4)</u> 被験者の健康被害補償に関する手順書</p> <p><u>5)</u> 治験使用薬の管理に関する手順書</p> <p><u>6)</u> モニタリングの実施に関する手順書</p> <p><u>7)</u> 安全性情報の取扱いに関する手順書 (治験使用薬等の副作用情報の収集及び提供を含む)</p> <p><u>8)</u> 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p><u>9)</u> 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書</p> <p><u>10)</u> 効果安全性評価委員会 (独立データモニタリング委員会) 審議に関する手順書</p> <p><u>11)</u> 記録の保存に関する手順書</p> <p><u>12)</u> 治験総括報告書の作成に関する手順書</p> <p><u>13)</u> その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書</p> <p>第 2 項 略</p> <p>第 32 条 略</p> <p>(治験実施計画書の作成及び改訂)</p> <p>第 33 条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。</p> <p><u>1)</u> 自ら治験を実施する者の氏名及び住所</p> <p><u>2)</u> 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p><u>3)</u> 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び</p>	<p>薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く) (開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から 3 年が経過した日)</p> <p><u>(2)</u> 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日</p> <p>第 2 項・第 3 項 略</p> <p>第 8 章 自ら治験を実施する者の業務 (治験の準備) (治験実施体制)</p> <p>第 31 条 第 1 項</p> <p><u>(1)</u> 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書</p> <p><u>(2)</u> 治験薬概要書の作成に関する手順書</p> <p><u>(3)</u> 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書</p> <p><u>(4)</u> 被験者の健康被害補償に関する手順書</p> <p><u>(5)</u> 治験使用薬の管理に関する手順書</p> <p><u>(6)</u> モニタリングの実施に関する手順書</p> <p><u>(7)</u> 安全性情報の取扱いに関する手順書 (治験使用薬等の副作用情報の収集及び提供を含む)</p> <p><u>(8)</u> 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p><u>(9)</u> 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書</p> <p><u>(10)</u> 効果安全性評価委員会 (独立データモニタリング委員会) 審議に関する手順書</p> <p><u>(11)</u> 記録の保存に関する手順書</p> <p><u>(12)</u> 治験総括報告書の作成に関する手順書</p> <p><u>(13)</u> その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書</p> <p>第 2 項 略</p> <p>第 32 条 略</p> <p>(治験実施計画書の作成及び改訂)</p> <p>第 33 条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。</p> <p><u>(1)</u> 自ら治験を実施する者の氏名及び住所</p> <p><u>(2)</u> 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p><u>(3)</u> 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び</p>
---	--

<p>当該委託に係る業務の範囲</p> <p>4) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>5) 治験の目的</p> <p>6) 治験使用薬の概要</p> <p>7) 治験薬提供者の氏名及び住所</p> <p>8) 治験の方法</p> <p>9) 被験者の選定に関する事項</p> <p>10) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>11) 記録（データを含む）の保存に関する事項</p> <p>12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名</p> <p>13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名</p> <p>14) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及びGCP省令第51条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。</p> <p>1) 当該治験がGCP省令第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明</p> <p>2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、当該治験がGCP省令第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。</p> <p>1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明</p> <p>2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明</p> <p>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ことの説明</p> <p>4) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨</p> <p>第4項 略</p> <p>(治験薬概要書の作成及び改訂)</p>	<p>当該委託に係る業務の範囲</p> <p>4) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>5) 治験の目的</p> <p>6) 治験使用薬の概要</p> <p>7) 治験薬提供者の氏名及び住所</p> <p>8) 治験の方法</p> <p>9) 被験者の選定に関する事項</p> <p>10) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>11) 記録（データを含む）の保存に関する事項</p> <p>12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名</p> <p>13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名</p> <p>14) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及びGCP省令第51条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。</p> <p>1) 当該治験がGCP省令第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明</p> <p>2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、当該治験がGCP省令第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。</p> <p>1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明</p> <p>2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明</p> <p>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ことの説明</p> <p>4) GCP省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨</p> <p>第4項 略</p> <p>(治験薬概要書の作成及び改訂)</p>
--	--

第 34 条 自ら治験を実施する者は、本要綱第 32 条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

- 1) 被験薬の化学名又は識別記号
- 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
- 3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

第 2 項 略

第 35 条～第 36 条 略

(業務の契約)

第 37 条 自ら治験を実施する者又は当院が治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を CRO に委託する場合、理事長は次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲に関する事項
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者、病院長又は病院長から任命された者が確認することができる旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は病院長が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は当院に対して行う報告に関する事項
- 7) 当該委託する業務に係る被験者の健康被害に対する当該受託者による補償措置に関する事項
- 8) 当該受託者が業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間に関する事項
- 9) 当該受託者が自ら治験を実施する者が実施させる監査及び規制当局による調査を受け入れ、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、すべての記録を直接閲覧に供する旨
- 10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第 38 条～第 39 条 略

第 9 章 自ら治験を実施する者の業務  
(治験の管理)  
(治験薬の入手・管理等)

第 34 条 自ら治験を実施する者は、本要綱第 32 条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号
- (2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
- (3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

第 2 項 略

第 35 条～第 36 条 略

(業務の契約)

第 37 条 自ら治験を実施する者又は当院が治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を CRO に委託する場合、理事長は次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲に関する事項
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者、病院長又は病院長から任命された者が確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は病院長が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は当院に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該委託する業務に係る被験者の健康被害に対する当該受託者による補償措置に関する事項
- (8) 当該受託者が業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間に関する事項
- (9) 当該受託者が自ら治験を実施する者が実施させる監査及び規制当局による調査を受け入れ、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、すべての記録を直接閲覧に供する旨
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第 38 条～第 39 条 略

第 9 章 自ら治験を実施する者の業務  
(治験の管理)  
(治験薬の入手・管理等)

第40条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日薬食発第0709002号）の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- 1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
- 2) 治験薬製造記録の提供
- 3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
- 4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供

2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。

1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、(1)及び(2)に掲げる事項に限る。）を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。

また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載することで差し支えない。

- (1) 治験用である旨
- (2) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
- (3) 化学名又は識別番号
- (4) 製造番号又は製造記号
- (5) 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容

2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師若しくは治験協力が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしている治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでな

第40条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日薬食発第0709002号）の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

- (1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量
- (2) 治験薬製造記録の提供
- (3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
- (4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供

2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。

(1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、(1)及び(2)に掲げる事項に限る。）を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。

また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載することで差し支えない。

- ア 治験用である旨
- イ 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
- ウ 化学名又は識別番号
- エ 製造番号又は製造記号
- オ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容

(2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師若しくは治験協力が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしている治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでな

い。なおこの場合、治験薬と市販薬を取り違えることがないように、治験薬の管理及び保存について適切な措置を講じなければならない。

- (1) 予定される販売名
- (2) 予定される効能又は効果
- (3) 予定される用法又は用量

第3項～第5項 略

6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。

- 1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
- 2) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
- 3) 治験薬の処分等の記録

7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを本要綱第 28 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。なお、当院が在庫として保有する医薬品の中から使用する治験使用薬については、原則として、当院が定める医薬品の保管、管理、処方等に係る手順書に基づき対応することとする。

8 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本要綱第 28 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第 41 条 自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に調整業務を委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成する。

2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。

- 1) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
- 2) 治験の計画の届出の業務
- 3) 他の実施医療機関との副作用情報の通知に関する業務
- 4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
- 5) その他治験の細目についての他の実施

い。なおこの場合、治験薬と市販薬を取り違えることがないように、治験薬の管理及び保存について適切な措置を講じなければならない。

- ア 予定される販売名
- イ 予定される効能又は効果
- ウ 予定される用法又は用量

第3項～第5項 略

6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。

- (1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
- (2) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
- (3) 治験薬の処分等の記録

7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを本要綱第 27 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。なお、当院が在庫として保有する医薬品の中から使用する治験使用薬については、原則として、当院が定める医薬品の保管、管理、処方等に係る手順書に基づき対応することとする。

8 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本要綱第 27 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。

(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)

第 41 条 自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に調整業務を委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成する。

2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。

- (1) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
- (2) 治験の計画の届出の業務
- (3) 他の実施医療機関との副作用情報の通知に関する業務
- (4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
- (5) その他治験の細目についての他の実施

<p>医療機関との調整</p> <p>第 42 条～第 47 条 略</p> <p>(記録の保存)</p> <p>第 48 条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を保存する。</p> <p>1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し</p> <p>2) 病院長から通知された審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP 省令の規定により病院長から入手した記録</p> <p>3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録(本項第 2 号及び第 5 号に掲げるものを除く)</p> <p>4) 治験を行うことにより得られたデータ</p> <p>5) 治験使用薬に関する記録</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、前項に定める記録を、本項第 1 号若しくは第 2 号の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。</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 項の規定により条件及び期限を付したものを除く)(開発の中止若しくは治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から 3 年が経過した日)</p> <p>2) 治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日</p> <p>第 3 項 略</p> <p>第 49 条 略</p> <p>第 10 章 研究費の執行 略</p> <p>附 則</p> <p>1 本要綱は、平成 25 年 5 月 1 日から施行する。</p> <p>(中略)</p> <p>附 則</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>医療機関との調整</p> <p>第 42 条～第 47 条 略</p> <p>(記録の保存)</p> <p>第 48 条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を保存する。</p> <p>(1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し</p> <p>(2) 病院長から通知された審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP 省令の規定により病院長から入手した記録</p> <p>(3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録(本項第 2 号及び第 5 号に掲げるものを除く)</p> <p>(4) 治験を行うことにより得られたデータ</p> <p>(5) 治験使用薬に関する記録</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、前項に定める記録を、本項第 1 号若しくは第 2 号の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。</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 項の規定により条件及び期限を付したものを除く)(開発の中止若しくは治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から 3 年が経過した日)</p> <p>(2) 治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日</p> <p>第 3 項 略</p> <p>第 49 条 略</p> <p>第 10 章 研究費の執行 略</p> <p>附 則</p> <p>1 本要綱は、平成 25 年 5 月 1 日から施行する。</p> <p>(中略)</p> <p>附 則</p> <p>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。</p> <p>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</p>
--	---

<p>書) (令和3年11月16日 改訂) は廃止する。</p>	<p>書) (令和3年11月16日 改訂) は廃止する。</p> <p style="text-align: center;"><u>附 則</u></p> <p><u>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。</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5年10月27日 改訂) は廃止する。</u></p>
----------------------------------	---