

**公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける  
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																								
<p>制 定 平成 27 年 7 月 1 日 最近改正 <u>令和 3 年 3 月 22 日</u></p> <p>(新設)</p>	<p>制 定 平成 27 年 7 月 1 日 最近改正 <u>令和 6 年 7 月 1 日</u></p>																								
	<p>目次</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>治験の原則</td><td style="text-align: right;">1</td></tr> <tr><td>第 1 章 総 則</td><td style="text-align: right;">2</td></tr> <tr><td>第 2 章 病院長の業務</td><td style="text-align: right;">4</td></tr> <tr><td>第 3 章 審査委員会</td><td style="text-align: right;">11</td></tr> <tr><td>第 4 章 治験責任医師の業務</td><td style="text-align: right;">12</td></tr> <tr><td>第 5 章 治験薬等の管理</td><td style="text-align: right;">20</td></tr> <tr><td>第 6 章 治験事務局</td><td style="text-align: right;">21</td></tr> <tr><td>第 7 章 記録の保存</td><td style="text-align: right;">22</td></tr> <tr><td>第 8 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)</td><td style="text-align: right;">23</td></tr> <tr><td>第 9 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)</td><td style="text-align: right;">27</td></tr> <tr><td>第 10 章 研究費の執行</td><td style="text-align: right;">32</td></tr> <tr><td>附 則</td><td style="text-align: right;">33</td></tr> </table>	治験の原則	1	第 1 章 総 則	2	第 2 章 病院長の業務	4	第 3 章 審査委員会	11	第 4 章 治験責任医師の業務	12	第 5 章 治験薬等の管理	20	第 6 章 治験事務局	21	第 7 章 記録の保存	22	第 8 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)	23	第 9 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)	27	第 10 章 研究費の執行	32	附 則	33
治験の原則	1																								
第 1 章 総 則	2																								
第 2 章 病院長の業務	4																								
第 3 章 審査委員会	11																								
第 4 章 治験責任医師の業務	12																								
第 5 章 治験薬等の管理	20																								
第 6 章 治験事務局	21																								
第 7 章 記録の保存	22																								
第 8 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)	23																								
第 9 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)	27																								
第 10 章 研究費の執行	32																								
附 則	33																								
<p style="text-align: center;">治験の原則</p> <p>治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。</p> <p>1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「医薬品医療機器等法」という。）並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日 <u>厚生省令第二十八号</u>）（以下「医薬品 GCP」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日 <u>厚生労働省令第三十六号</u>）（以下「医療機器 GCP」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年 7 月 30 日 <u>厚生労働省令第八十九号</u>）（以下「再生医療 GCP」という。）及びこれらを改正する省令並びにこれらに関連する法令、通知、事務連絡等（以下、<u>医薬品 GCP 及び医療機器 GCP、再生医療 GCP</u> を総称して「GCP 省令」という。）を遵守して行うこと。</p> <p>第 2 項～第 14 項 略</p> <p style="text-align: center;">第 1 章 総則 （目的と適用範囲）</p> <p>第 1 条 この要綱（以下「本要綱」という。）は、公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下「当院」という。）において</p>	<p style="text-align: center;">治験の原則</p> <p>治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。</p> <p>1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「医薬品医療機器等法」という。）並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日 <u>厚生省令第二十八号</u>、以下「医薬品 GCP」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日 <u>厚生労働省令第三十六号</u>、以下「医療機器 GCP」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年 7 月 30 日 <u>厚生労働省令第八十九号</u>、以下「再生医療 GCP」という。）及びこれらを改正する省令並びにこれらに関連する法令、通知、事務連絡等（以下、<u>医薬品 GCP、医療機器 GCP 及び再生医療 GCP</u> を総称して「GCP 省令」という。）を遵守して行うこと。</p> <p>第 2 項～第 14 項 略</p> <p style="text-align: center;">第 1 章 総則 （目的と適用範囲）</p> <p>第 1 条 この要綱（以下「本要綱」という。）は、公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下「当院」という。）において</p>																								

<p>自ら治験を実施する者が医薬品医療機器等法及びGCP省令並びに「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における治験等の取扱いに関する規程（規程第68号）」に則り実施されるよう、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。</p> <p>第2項 略</p> <p>3 医療機器の治験においては、「医療機器」を特定した事項を除き、<u>                    </u>「医薬品」とあるのを「医療機器」と、<u>                    </u> <u>                    </u>「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「<u>                    </u>副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本要綱を適用する。</p> <p>4 再生医療等製品の治験においては、「再生医療等製品」を特定した事項を除き、<u>                    </u>「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と、<u>                    </u>「治験薬」とあるのを「治験製品」と、「被験薬」とあるのを「被験製品」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本要綱を適用する。</p> <p>第5項・第6項 略</p> <p>7 本要綱の書式は、当院に固有のものを除き、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成19年12月21日 医政研発第1221002号）及びこれを改正する通知<u>                    </u> <u>                    </u> <u>                    </u> <u>                    </u>に従うものとする。</p> <p>第8項 略</p> <p>（定義） 第2条 （1）・（2） 略</p> <p>（3） 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会（以下「審査委員会」という。） 本要綱第15条に定めるとおり、医師主導治験</p>	<p><u>                    </u>実施する医師主導治験が医薬品医療機器等法及びGCP省令並びに「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における治験等の取扱いに関する規程（規程第68号）」に則り実施されるよう、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。</p> <p>第2項 略</p> <p>3 医療機器の治験については、「医薬品」を特定した事項を除き、第2項に「医薬品」とあるのを「医療機器」と読み替える。また、本要綱に「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本要綱を適用する。</p> <p>4 再生医療等製品の治験については、「医薬品<u>                    </u>」を特定した事項を除き、第2項に「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と読み替える。また、本要綱に「治験薬」とあるのを「治験製品」と、「被験薬」とあるのを「被験製品」と、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本要綱を適用する。</p> <p>第5項・第6項 略</p> <p>7 本要綱の書式は、当院に固有のものを除き、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成19年12月21日 医政研発第1221002号）及びこれを改正する通知並びに厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」（令和2年8月31日薬生薬審発0831第14号）に従うものとする。</p> <p>第8項 略</p> <p>（定義） 第2条 （1）・（2） 略</p> <p>（3） 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会（以下「審査委員会」という。） 本要綱第15条に定める通り、医師主導治験</p>
---	--



<p>_____ )  ウ 負担軽減費の受領に関する説明・確認書  (医 (院内書式 5)) (ただし、負担軽減費を  支払わない場合は提出不要)  (15) 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  る事項」 (医 (院内書式 7))  (16) 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「医師主導治験の中止に関する文書」 (医  (院内書式 8))</p> <p>(17) 略</p> <p>(18) 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  験に従事する者が必須とされる研修_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____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 _____</p> <p>_____ )。</p> <p>(19) _____  利益相反に関する資料 (公立大学法人横浜市  立大学臨床研究利益相反委員会実施要綱第 6  条に定められる「横浜市立大学における臨床  研究に係る利益相反自己申告書__ (概要、様  式第 1 号) (詳細、様式第 2 号)」</p> <p>(20) 略</p> <p>(21) その他審査委員会が必要と認める資料  (表 1 を参照)  ア 略</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  (ア) 医師主導治験研究経費ポイント算出  表 (医 (院内書式 9)) 及び医師主導治験</p>	<p>関の場合：YU 書式 083)  ウ 負担軽減費の受領に関する説明・確認書  (YU _____ 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 (「医師主導治験の記録の閲覧に関す  る文書」 (YU _____ 書式 084))  (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「医師主導治験の中止に関する文書」 (YU  _____ 書式 085))</p> <p>(18) 略</p> <p>(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「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 (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)) 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 17 条第 3 号  参照)。</p> <p>(20) 治験責任医師及び治験分担医師に係る  利益相反に関する資料 (公立大学法人横浜市  立大学臨床研究利益相反委員会実施要綱第 6  条に定められる「横浜市立大学における臨床  研究に係る利益相反自己申告書」 (概要、様  式第 1 号) (詳細、様式第 2 号))</p> <p>(21) 略</p> <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)  ア 略</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  (ア) 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</p>
--	--

に必要な経費内訳書（医（院内書式10））		
(イ)・(ウ) 略		
第3条第2項第21号の分類	ア	イ
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
主たる治験実施医療機関	当院	当院
_____ポイント算出表及び_____経費内訳書_____	●	●
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）	×	●
治験実施医療機関の施設の概要に関する資料（医（院内書式6））	×	×
第4条 略		
(治験_____の了承等)		
第5条		
第1項 略		
2 病院長は、審査委員会が治験実施計画書、説明文書・同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。		
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、病院長の指示どお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。		

に必要な経費内訳書（YC _____書式087）		
(イ)・(ウ) 略		
第3条第2項第21号の分類	ア	イ
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
主たる治験実施医療機関	当院	他院
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）	×	●
第4条 略		
(治験 <u>実施</u> の了承等)		
第5条		
第1項 略		
2 病院長は、審査委員会が治験実施計画書、説明文書・同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて自ら治験を実施する者に通知し、 <u>速やかに修正された最新の当該文書等を入手しなければならないものとする。</u>		
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10条 病院長は、自ら治験を実施する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（(医)書式16）」

\_\_\_\_\_を入手した場合は、「治験審査依頼書（(医)書式4）」と「安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）」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条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

第11条～第13条 略

（業務の委託等）

第14条 病院長又は治験責任医師が当院における治験実施に係る業務の一部を治験施設支援機関（以下「SMO」という。）に委託する場合、病院長又は治験責任医師は、理事長を契約者として次に挙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しなければならない。契約にあたっては、原則として「業務委受託契約書（院内書式20）」及び「治験に関する経費覚書（院内書式21）」を用いることとする。なお、自ら治験を実施する者が治験の準備又は管理に係る業務の一部を開発業務受託機関（以下「CRO」という。）に委託する場合には第36条に従うこと。

(1)～(7) 略

第2項 略

第3章 審査委員会 略

第4章 治験責任医師の業務  
（治験責任医師の要件）

第16条 医師主導治験における治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

(1) 治験責任医師は、原則として当院に勤務する常勤医師（診療届\_\_\_\_\_が\_\_\_\_\_なされている医師）であり、かつ助教（病院助教を含む。）以上の職の者でなければならない。

(2) 治験責任医師は、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、治験に従事する者が必須とされる研修の受講を終了していなければならない（受講記録を病院長に提出すること）。

(3) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない（治験責任医師の経験を有するこ

第10条 病院長は、自ら治験を実施する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（(医)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（(医)書式4）」と「安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）」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条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。

第11条～第13条 略

（業務の委託等）

第14条 病院長又は治験責任医師が当院における治験実施に係る業務の一部を治験施設支援機関（以下「SMO」という。）に委託する場合、病院長又は治験責任医師は、理事長を契約者として次に挙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しなければならない。契約にあたっては、原則として「業務委受託契約書（YU書式060）」及び「治験に関する経費覚書（YU書式061）」を用いることとする。なお、自ら治験を実施する者が治験の準備又は管理に係る業務の一部を開発業務受託機関（以下「CRO」という。）に委託する場合には第36条に従うこと。

(1)～(7) 略

第2項 略

第3章 審査委員会 略

第4章 治験責任医師の業務  
（治験責任医師の要件）

第16条 医師主導治験における治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

(1) 治験責任医師は、原則として当院に勤務する常勤医師（診療届もしくは診療願が提出\_\_\_\_\_されている医師）であり、かつ助教（病院助教を含む。）以上の職の者でなければならない。

(2) 治験責任医師は、\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない（治験責任医師の経験を有するこ

と)。治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書（(医)書式1）」及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を病院長に提出しなければならない。

(新設)

(4) 略

(5) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験\_\_\_薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。

(6)～(10) 略

(11) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、自ら治験を実施する者が収集した被験\_\_\_薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、被験\_\_\_薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(12) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(第3条第3項各号参照)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。

と)。治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書（(医)書式1）」及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を病院長に提出しなければならない。

(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。

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」)

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) 略

(5) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。

(6)～(10) 略

(11) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、自ら治験を実施する者が収集した治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、治験使用薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(12) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(第3条第2項各号参照)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17条 略

(被験者の同意の取得)

第18条 治験責任医師及び治験分担医師は、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てうえで、説明を行わなければならない。2 説明文書・同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。

3 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、前項の規定に従って署名と日付が記入された説明文書・同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに前二項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した説明文書・同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。

第4項～第8項 略

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、次のとおりであり、その説明文書を被験者に交付するものとする。

(1)・(2) 略

(3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

(4)～(17) 略

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

(13) 略  
第17条 略

(被験者の同意の取得)

第18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て上で、説明を行わなければならない。2 説明文書・同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名し、各自日付を記載するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記載するものとする。

3 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、前項の規定に従って署名と日付が記載された説明文書・同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに前二項に従って同意を取得し、署名と日付が記載された説明文書・同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。

第4項～第8項 略

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)・(2) 略

(3) 治験責任医師の氏名\_\_\_\_\_及び連絡先

(4)～(17) 略

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



<p>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。</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>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。<u>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。</u></p>
<p>(被験者に対する医療)</p> <p>第19条 第1項～第3項 略</p> <p>4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。なお、参加を取り止める場合には、可能な限り被験者の同意撤回の意思を文書により得ることとする。ただし、被験者又は代諾者が<u>該当文書</u>への署名等を拒否した場合は、文書による同意撤回に関する記録に代えて診療録にその旨を記録しなければならない。</p>	<p>(被験者に対する医療)</p> <p>第19条 第1項～第3項 略</p> <p>4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。なお、参加を取り止める場合には、可能な限り被験者の同意撤回の意思を文書により得ることとする。ただし、被験者又は代諾者が<u>当該文書</u>への署名等を拒否した場合は、文書による同意撤回に関する記録に代えて診療録にその旨を記録しなければならない。</p>
<p>第5項 略</p> <p>(治験の実施)</p> <p>第20条 第1項 略</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、本要綱第8条及び第23条で規定する場合を除いて、<u>_____</u>治験実施計画書を遵守して治験を実施する_____。</p> <p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験薬及び治験使用薬を使用する_____。</p> <p>4 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬及び治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。</p>	<p>第5項 略</p> <p>(治験の実施)</p> <p>第20条 第1項 略</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、本要綱第8条及び第23条で規定する場合を除いて、<u>承認された治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならない。</u></p> <p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験薬_____使用薬を使用し<u>なければならない。</u></p> <p>4 治験責任医師又は治験分担医師は、治験_____使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認<u>しなければならない。</u></p>
<p>第5項 略</p> <p>6 治験責任医師及び自ら治験を実施する者は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験</p>	<p>第5項 略</p> <p>6 治験責任医師及び自ら治験を実施する者は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験</p>

者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に対して速やかに「治験に関する変更申請書（(医)書式 10）」を提出し、変更の適否について病院長の指示を受ける。

7 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存する

(新設)

第 21 条～第 23 条 略

(症例報告書の作成及び報告)

第 24 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載する

。治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載する (治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む)。

第 2 項・第 3 項 略

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、これに氏名を記載し、日付を記入する。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はならない。

第 25 条 略

第 5 章 治験薬等の管理  
(治験薬等の管理)

第 26 条

第 1 項 略

2 病院長は、治験薬及び 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することとし、当院で実施されるすべての 治験に

者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に対して速やかに「治験に関する変更申請書（(医)書式 10）」を提出し、変更の適否について病院長の指示を受けなければならない。

7 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存しなければならない。

8 治験責任医師は、被験者が治験使用薬の自宅へ配送を希望し、かつ自ら治験を実施する者及び治験責任医師が被験者宅への治験使用薬の配送を了承した場合、別途定める「公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター治験薬配送に係る標準業務手順書」に従って対応しなければならない。

第 21 条～第 23 条 略

(症例報告書の作成及び報告)

第 24 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で、氏名を記載しなければならない。

治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で、氏名を記載なければならない (治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む)。

第 2 項・第 3 項 略

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はならない。

第 25 条 略

第 5 章 治験薬等の管理  
(治験薬等の管理)

第 26 条

第 1 項 略

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



<p>第6章 治験事務局 (治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第27条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を<u>臨床試験管理室内</u>に設けるものとする。なお、治験事務局は、審査委員会事務局を兼ねるものとする。</p> <p>2 治験事務局長は<u>臨床試験管理室室長</u>とする。</p> <p>3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <p>(1)～(10) 略</p> <p>(11) _____</p> <p>_____ その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p> <p>第7章 記録の保存 (記録の保存<u>管理者</u>)</p> <p>第28条 第1項 略</p> <p>2 記録ごとに定める保存責任者は、次の<u>とおり</u>とする。</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 治験の手続きに関する文書並びに審査に関する文書等：治験責任医師、<u>臨床試験管理室室長</u></p> <p>(3) 略</p> <p>(4) 治験____薬等に関する記録_____</p> <p>_____：治験薬等管理者</p> <p>第3項・第4項 略 第29条 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30条 第1項 (1)～(6) 略</p> <p>(7) 安全性情報の取扱いに関する手順書_____</p>	<p>第6章 治験事務局 (治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第27条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を<u>治験_____管理室内</u>に設けるものとする。なお、治験事務局は、審査委員会事務局を兼ねるものとする。</p> <p>2 治験事務局長は<u>治験_____管理室室長とし、室長不在のときは副室長をもって充てる</u>。</p> <p>3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <p>(1)～(10) 略</p> <p>(11) <u>治験薬等管理者及び治験薬等管理補助者の指名に関する業務</u></p> <p>(12) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p> <p>第7章 記録の保存 (記録の保存<u>責任者</u>)</p> <p>第28条 第1項 略</p> <p>2 記録ごとに定める保存責任者は、次の<u>通り</u>とする。</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 治験の手続きに関する文書並びに審査に関する文書等：治験責任医師、<u>治験_____管理室室長</u></p> <p>(3) 略</p> <p>(4) 治験使用薬等に関する記録(<u>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</u>)：治験薬等管理者</p> <p>第3項・第4項 略 第29条 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30条 第1項 (1)～(6) 略</p> <p>(7) 安全性情報の取扱いに関する手順書(<u>治験使用薬等の副作用情報の収集及び提供を含む</u>)_____</p>
--	---



3 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 15 年 5 月 15 日 医薬発第 0515017 号）の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあつては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に、それ以外の薬物にあつては、治験計画の届出提出後 2 週間後を目安に治験薬を入手する。

第 4 項～第 6 項 略

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、当院における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを本要綱第 26 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。

第 8 項 略

第 40 条・第 41 条 略

(治験に関する副作用等の報告)

第 42 条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じる。

2 自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(多施設共同治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む)に通知する。

3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については、本要綱第 32 条及び第 33 条に従う。

(モニタリングの実施等)

第 43 条

第 1 項～第 3 項 略

3 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 15 年 5 月 15 日 医薬発第 0515017 号）の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあつては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後に、それ以外の薬物にあつては、治験計画の届出提出後 2 週間後を目安に治験薬を入手する。

第 4 項～第 6 項 略

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 26 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。

第 8 項 略

第 40 条・第 41 条 略

(治験に関する副作用等の報告)

第 42 条 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じる。

2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(多施設共同治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む)に通知する。

3 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については、本要綱第 32 条及び第 33 条に従う。

(モニタリングの実施等)

第 43 条

第 1 項～第 3 項 略

4 自ら治験を実施する者は、モニターに原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、責任医師者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び GCP 省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。

第5項 略

(監査の実施)

第44条

第1項・第2項 略

3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載させる。

(治験の中止等)

第45条

第1項・第2項 略

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に「開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）」により通知する。

第46条 略

(記録の保存)

4 自ら治験を実施する者は、モニターに原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、モニタリングを行った日付、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、責任医師者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び GCP 省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。

第5項 略

(監査の実施)

第44条

第1項・第2項 略

3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が氏名を記載し、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載させる。また監査証明書には、証明した日付及び証明者を記載させる。

(治験の中止等)

第45条

第1項・第2項 略

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に「開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）」により通知する。なお、自ら治験を実施する者は、治験薬に係る製造販売承認申請に関する情報について、治験薬提供者より適切に情報提供を受けられるよう治験薬提供者との契約において明らかにしなければならない。

第46条 略

(記録の保存)

<p>第47条 第1項(1)～(4) 略 (5) 治験___薬に関する記録</p> <p>第2項・第3項 略 第48条 略</p> <p>第10章 略</p>	<p>第47条 第1項(1)～(4) 略 (5) 治験使用薬に関する記録</p> <p>第2項・第3項 略 第48条 略</p> <p>第10章 略</p> <p>附 則 本要綱は、平成27年7月1日から施行する。</p> <p>附 則 <u>1 本要綱は、令和6年7月1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市民総合医療センター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3月22日)は廃止する。</u></p>
---	---