

**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																				
<p>制 定 平成 19 年 7 月 1 日 最近改正 <u>令和 3 年 3 月 1 日</u></p> <p>(新設)</p> <p style="text-align: center;">治験の原則</p> <p>治験は、次に掲げる原則に<u>従って</u>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<u>並びに</u>「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 日厚生省令第二十八号）」（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 日厚生労働省令第三十六号）」（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 日厚生労働省令第八十九号）」（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<u>及び</u>事務連絡等（以下、医薬品 GCP <u>及び</u>医療機器 GCP、再生医療 GCP 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 8 項 略</p> <p>9 すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意志によるインフォームド・コンセントを得なければならない。</p> <p>10 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存<u>を</u>しなければならない。</p> <p>第 11 項・第 12 項 略</p>	<p>制 定 平成 19 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 style="border-bottom: 1px solid black;">治験の原則</td><td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">1</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">第 1 章 総則</td><td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">2</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">第 2 章 病院長の業務</td><td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">4</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">第 3 章 審査委員会</td><td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">11</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">第 4 章 治験責任医師の業務</td><td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">12</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">第 5 章 治験薬等の管理</td><td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">21</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">第 6 章 治験事務局</td><td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">23</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">第 7 章 記録の保存</td><td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">24</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">第 8 章 研究費の執行</td><td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">25</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">附 則</td><td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">26</td></tr> </table> <p style="text-align: center;">治験の原則</p> <p>治験は、次に掲げる原則に<u>則って</u>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<u>及び</u>「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 日厚生省令第二十八号。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 日厚生労働省令第三十六号。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 日厚生労働省令第八十九号。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、<u>事務連絡等</u>（以下、医薬品 GCP、<u>医療機器 GCP 及び</u>再生医療 GCP 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 8 項 略</p> <p>9 すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意志によるインフォームド・コンセントを得なければならない。</p> <p>10 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存<u>を</u>しなければならない。</p> <p>第 11 項・第 12 項 略</p>	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	21	第 6 章 治験事務局	23	第 7 章 記録の保存	24	第 8 章 研究費の執行	25	附 則	26
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	21																				
第 6 章 治験事務局	23																				
第 7 章 記録の保存	24																				
第 8 章 研究費の執行	25																				
附 則	26																				

13 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが運用なされなければならない。

## 第1章 総則

### (目的と適用範囲)

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。）において実施する治験又は製造販売後臨床試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当院 \_\_\_\_\_ における治験等の取扱いに関する規程 \_\_\_\_\_ 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。

### 第2項 略

3 製造販売後臨床試験においては、「医薬品」を特定した事項を除き、GCP 省令第 56 条（または医療機器 GCP 第 76 条、再生医療 GCP 第 76 条）に従って、前項に「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本要綱を適用する。

4 医療機器の治験においては、「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、「\_\_\_\_\_ 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。

5 再生医療等製品の治験においては、「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「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、「\_\_\_\_\_ 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。

6 体外診断用医薬品の治験に対しては、「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「体外診断用医薬品」と読み替えることにより、本要綱を適用する。

7 第2項から前項までに該当しない臨床試験のうち、GCP 省令を準用して行われる臨床試験については、適宜条項の内容を読み替える

13 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが運用\_\_されなければならない。

## 第1章 総則

### (目的と適用範囲)

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。）において実施する治験又は製造販売後臨床試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。

### 第2項 略

3 製造販売後臨床試験については、「治験」を特定した事項を除き、GCP 省令第 56 条（または医療機器 GCP 第 76 条、再生医療 GCP 第 76 条）に従って、前項に「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本要綱を適用する。

4 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。

5 再生医療等製品の治験については、「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「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。

6 体外診断用医薬品 \_\_\_\_\_ 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「体外診断用医薬品」と読み替えることにより、本要綱を適用する。

\_\_\_\_\_ 第2項から前項までに該当しない臨床試験のうち、GCP 省令を準用して行われる臨床試験については、適宜条項の内容を読み替える

<p>ことにより本要綱を適用する。 (新設)</p> <p>第8項～第11項 略</p> <p>(定義) 第2条 本要綱において用いられる主な用語の<u>意義</u>は、次の各号に定める他、GCP省令に定めるところによる。</p> <p>(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、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるために病院長が設置した諮問機関をいう。</p> <p>(4) 略</p> <p>(5) 治験責任医師 治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師で、病院に勤務し、診療を行う教員(教授、准教授、講師及び助教)又は常勤診療医をいう。</p> <p>(6) 治験分担医師 治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師で、当院にて診療を行う教職員(教授、准教授、講師、助教、<u>助手、 指導診療医、専攻医</u>)及び当院において診療が許可されている非常勤診療医、特任教員、大学院生、シニアレジデント _____。</p> <p>第2章 病院長の業務 (治験依頼の申請等) 第3条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長は、了承した「治験分担医師・<u>協力者指名</u>リスト(書式2)」を治験責任医師に提出する。また、病院長は、治験依頼者に「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」を提出するものとする。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で治験実施計画書に関する文書による合</p>	<p>ことにより本要綱を適用する。 <u>7 医師が自ら実施する治験については、別途定める「医師主導の治験実施に関する要綱」に基づき取り扱う。</u></p> <p>第8項～第11項 略</p> <p>(定義) 第2条 本要綱において用いられる主な用語の<u>定義</u>は、次の各号に定める他、GCP省令に定めるところによる。</p> <p>(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16条に定める通り、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるために病院長が設置した諮問機関をいう。</p> <p>(4) 略</p> <p>(5) 治験責任医師 治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師で、病院に勤務し、診療を行う教員(教授、准教授、講師及び助教をいう。) _____ をいう。</p> <p>(6) 治験分担医師 治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師で、当院にて診療を行う教員(教授、准教授、講師、助教及び助手をいう。)及び指導診療医をいう。なお、当院において診療が許可されている非常勤診療医、特任教員、大学院生、シニアレジデントについては診療科(部)長の推薦によりなれるものとする。</p> <p>第2章 病院長の業務 (治験依頼の申請等) 第3条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長は、了承した「治験分担医師・治験協力者 _____ リスト(書式2)」を治験責任医師に提出する。また、病院長は、治験依頼者に「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」を提出するものとする。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で治験実施計画書に関する文書による合</p>
--	--

意が成立した後、「治験依頼書（書式3）」に審査に必要な次の各号の資料を添付し、治験依頼者より提出させるものとする。なお、当院における治験実施に係る業務の一部を委託する場合には、第15条各項に従うこととする。

- (1) 治験実施計画書  
(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及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニターの氏名職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) \_\_\_\_\_ 治験薬概要書  
\_\_\_\_\_ 及び対照薬を除いた治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書(例として、医薬品添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)

(4)～(9) 略

(10) 治験の費用に関する事項を記載した文書  
ア 負担軽減費の負担に関する申出書 (院内書式9)

(11) 略

(12) 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

\_\_\_\_\_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\_\_\_\_\_。

(13) 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4-1～4-3、同5-1～5-3)

(14) \_\_\_\_\_利益相反に関する資料 (公立大学法人横浜市

意が成立した後、「治験依頼書（書式3）」に審査に必要な次の資料を添付し、治験依頼者より提出させるものとする。なお、当院における治験実施に係る業務の一部を委託する場合には、第15条各項に従うこととする。

※審査に必要な資料

- (1) 治験実施計画書  
(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) 被験薬及び対照薬に係る治験薬概要書  
(4) 被験薬及び対照薬を除いた治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書(例として、医薬品添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)

(5)～(10) 略

(11) 治験の費用に関する事項を記載した文書  
ア 負担軽減費の負担に関する申出書 (YU書式020)

イ 負担軽減費の受領に関する説明・確認書 (YU書式021)

(12) 略

(13) 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)。

(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540～542)

(15) 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))

(15) 略

第4条 略

(治験受託の了承等)

第5条 病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その結果を「治験審査結果通知書(書式5)」により通知した\_\_場合に、これに基づく病院長の指示が審査委員会と\_\_同じときには、「治験審査結果通知書(書式5)」の写しにより、病院長の指示が審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書(書式5)」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

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、前項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する\_\_ものとする。

3 病院長は、前項の指示により治験責任医師及び治験依頼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(書式6)」及び該当する資料を提出させ、病院長の指示とおりに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(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。

4 病院長は、審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その結果を「治験審査結果通知書(書式5)」により通知した\_\_場合は、治験の実施を了承することはできない。この場合、病院長は、治験の実施を了承できないことを「治験審査結果通知書(書式5)」の写しにより治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

第5項～第7項 略

(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

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))

(16) 略

第4条 略

(治験受託の了承等)

第5条 病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その結果を「治験審査結果通知書(書式5)」により通知してきた場合に、これに基づく病院長の指示が審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書(書式5)」の写しにより、病院長の指示が審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書(書式5)」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

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、前項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知し、速やかに修正された最新の当該文書等入手しなければならないものとする。

3 病院長は、前項の指示により治験責任医師及び治験依頼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(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(書式6)」\_\_及び該当する資料を審査委員会\_\_に提出\_\_する。

4 病院長は、審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その結果を「治験審査結果通知書(書式5)」により通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。この場合、病院長は、治験の実施を了承できないことを「治験審査結果通知書(書式5)」の写しにより治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

第5項～第7項 略

(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（院内書式 19）」及び必要に応じて「変更契約覚書（院内書式 19-2）」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「業務委託に関する覚書（院内書式 19-1）」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。

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、修正したことを確認した後に、理事長名の治験契約書により契約を締結するものとする。審査委員会による修正内容の確認は、本要綱第16条6項の迅速審査と同様な手続きを行うものとする。

### 第3項

(1)～(3)ア～エ 略

オ その他病院長が必要と認めたこと \_\_\_\_\_

(4)・(5) 略

4 治験契約書の内容を変更する際には、治験依頼者及び治験責任医師より「治験に関する変更申請書（書式10）」及び審査に必要な資料を提出させ、当該変更について審査委員会の確認を求めた後に「変更契約覚書（院内書式 19-2）」等を締結

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

する。

### 第5項 略

（治験の継続審査等）

第7条 病院長は、\_\_\_\_\_治験の期間が1年を超える場合には1年に1回以上の頻度で、治験責任医師に「治験実施状況報告書（書式11）」を提出させ、「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

者は、原則として「治験契約書（YU書式 001）」及び必要に応じて「変更契約覚書（YU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（YU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。

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。 \_\_\_\_\_

### 第3項

(1)～(3)ア～エ 略

オ その他病院長が必要と認めたことへの意見

(4)・(5) 略

4 治験契約書の内容を変更する際には、治験依頼者及び治験責任医師より「治験に関する変更申請書（書式10）」及び審査に必要な資料を提出させ、当該変更について審査委員会の確認を求めた後に「変更契約覚書（YU書式 003）」等を締結する。ただし、治験実施計画書等の改訂に係わない治験契約書の内容を変更する場合は、「治験に関する変更申請書（書式10）」の提出及び審査委員会の確認を不要とする。

### 第5項 略

（治験の継続審査等）

第7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（書式11）」を提出させ、「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

<p>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>第2項～第4項 略</p> <p>(新設)</p> <p>(治験実施計画書等の変更)</p> <p>第8条第1項 略</p> <p>2 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師より「治験に関する変更申請書(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(書式4)」及び「治験に関する変更申請書(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>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(新設)</p> <p>第3項 略</p> <p>(緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱)</p> <p>第9条 病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない事情により治験実施計画書からの逸脱又は変更を_____行った場合、「緊急の危険を回避するための治験実</p>	<p>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>第2項～第4項 略</p> <p><u>5 病院長は、審査委員会が実施中の治験の継続審査等において何らかの修正が必要とした文書があり、これに基づく病院長の指示が審査委員会の決定と同じときには、治験責任医師又は治験依頼者より速やかに修正された最新の当該文書を入手しなければならない。</u></p> <p>(治験実施計画書等の変更)</p> <p>第8条第1項 略</p> <p>2 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師より「治験に関する変更申請書(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(書式4)」及び「治験に関する変更申請書(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条に準じて治験責任医師及び治験依頼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、「治験に関する変更申請書(書式10)」の提出を求めないものとする。なお、治験依頼者の標準業務手順書等の事情により「治験に関する変更申請書(書式10)」が提出された場合は、「治験審査依頼書(書式4)」により審査委員会へ審査を依頼することを許容する。</u></p> <p><u>(1) 治験依頼者の社内的な組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者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の改訂、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> <p>第3項 略</p> <p>(緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱)</p> <p>第9条 病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない事情により治験実施計画書からの逸脱又は変更を行う又は行った場合、「緊急の危険を回避するための治験実</p>
--	---

「施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)」により、その内容、理由の報告を治験責任医師より受ける。また、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。

第2項・第3項 略  
第10条 略

(安全性に関する情報の入手)

第11条 病院長は、治験依頼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(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、治験の継続等に関する見解が治験依頼者の見解と同一であることを確認する。病院長は「治験審査依頼書(書式4)」と「安全性情報等に関する報告書(書式16)」又は「治験安全性情報の年次報告(治験責任医師と治験依頼者の見解が異なる場合は治験責任医師のコメントが記載された報告書)」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。

(治験の中止、中断及び終了)

第12条 病院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験を中止又は中断し、その旨を「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」により報告した      場合には、「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」      より、速やかに審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。なお、通知の文書には、終了時においては治験結果の概要等、中止時又は中断時にはその詳細な説明がなされていなければならない。

2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは開発の中止(当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料を医薬品医療機器等法第14条第3項に規定する申請書に添付しないこと)を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書(書式18)」により報告した      場合は、当該報告書      より、速やかに審査委員会及び治験責任医師に通知するものとする。また、病院長は治験責任医師に通知する際に、「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を速やかに提出するよう要請し、本条

「施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)」により、その内容、理由の報告を治験責任医師より受ける。また、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。

第2項・第3項 略  
第10条 略

(安全性に関する情報の入手)

第11条 病院長は、治験依頼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(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(書式4)」と「安全性情報等に関する報告書(書式16)」又は「治験安全性情報の年次報告(治験責任医師と治験依頼者の見解が異なる場合は治験責任医師のコメントが記載された報告書)」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。

(治験の中止、中断及び終了)

第12条 病院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験を中止又は中断し、その旨を「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」により報告してきた場合には、「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」により、速やかに審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。なお、通知の文書には、終了時においては治験結果の概要等、中止時又は中断時にはその詳細な説明がなされていなければならない。

2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは開発の中止(当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料を医薬品医療機器等法第14条第3項に規定する申請書に添付しないこと)を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書(書式18)」により報告してきた場合は、当該報告書により、速やかに審査委員会及び治験責任医師に通知するものとする。また、病院長は治験責任医師に通知する際に、「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を速やかに提出するよう要請し、本条



第1項に準じて治験の終了を通知するものとする。

3 病院長は、治験依頼者が当該治験薬の製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知について「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により報告した場合には、当該報告書により、速やかに審査委員会及び治験責任医師に通知するものとする。

（直接閲覧）

第13条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これに協力するものとする。これらが実施される場合には、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。なお、治験依頼者等による直接閲覧を行うモニタリング等（監査を含む）に関しては、別途規定する「臨床試験に係るモニタリング及び監査の実施に関する取扱い要領」に従う。

第14条 略

（業務の委託等）

第15条 病院長は、当院における治験実施に係る業務の一部を委託する場合、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しなければならない。なお契約に当たっては、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。

(1)～(7) 略

第2項 略

第3章 審査委員会

（審査委員会及び審査委員会事務局の設置）

第16条

第1項・第2項 略

3 病院長は、本要綱第14条により外部治験審査委員会へ治験審査の委託をする場合には、あらかじめ委託する外部治験審査委員会の標準業務手順書（以下「外部 IRB 手順書」という。）の写し及び委員会名簿の写しを外部治験審査委員会事務局より入手するものとする。また、治験依頼者から外部 IRB 手順書及び委員会名簿の提示を求められた場合には、写しの提出等によりこれに応ずるものとする。

第1項に準じて治験の終了を通知するものとする。

3 病院長は、治験依頼者が当該治験薬の製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知について、「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により報告してきた場合には、当該報告書により、速やかに審査委員会及び治験責任医師に通知するものとする。

（直接閲覧）

第13条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これに協力するものとする。これらが実施される場合には、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。なお、治験依頼者等による直接閲覧を伴うモニタリング等（監査を含む）に関しては、別途規定する「臨床試験に係るモニタリング及び監査の実施に関する取扱い要領」に従う。

第14条 略

（業務の委託等）

第15条 病院長は、当院における治験実施に係る業務の一部を委託する場合、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しなければならない。なお契約に当たっては、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。

(1)～(7) 略

第2項 略

第3章 審査委員会

（審査委員会及び審査委員会事務局の設置）

第16条

第1項・第2項 略

3 病院長は、本要綱第14条により外部治験審査委員会へ治験審査の委託をする場合には、あらかじめ委託する外部治験審査委員会の標準業務手順書（以下「外部 IRB 手順書」という。）の写し及び委員名簿の写しを外部治験審査委員会事務局より入手するものとする。また、治験依頼者から外部 IRB 手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、写しの提出等によりこれに応ずるものとする。

4 病院長は、自らが設置した審査委員会に出席することができるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

第5項・第6項 略

第4章 治験責任医師の業務  
(治験責任医師の要件)

第17条 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（第2条第1項第5号を参照のこと）。

(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。治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書（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する。

（新設）

(4) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成してあらかじめ病院長に提出し、その了承を受けなければならない。なお、病院長の了承を受けた後に治験分担医師又は治験協力者に変更が生じた場合に

4 病院長は、自らが設置した審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

第5項・第6項 略

第4章 治験責任医師の業務  
(治験責任医師の要件)

第17条 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（第2条\_\_\_\_\_第5号を参照のこと）。

(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。治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書（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する。

(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) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成してあらかじめ病院長に提出し、その了承を受けなければならない。また、病院長の了承を受けた後に治験分担医師又は治験協力者に変更が生じた場合に

<p>は、速やかに「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成して病院長に提出し、その了承を受けなければならない。</p> <p>(5) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼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。</p> <p>(6)～(10) 略</p> <p>(11) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験___薬及び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。</p> <p>(12) 略</p> <p>(治験実施計画書の遵守に関する合意)</p> <p>第18条 第1項 略</p> <p>2 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて合意し、このことを証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に<u>記名押印又は署名</u>し、日付を記入する。</p> <p>第3項～第5項 略</p> <p>(説明文書・同意文書_____)</p> <p>第19条</p> <p>(治験の契約)</p> <p>第20条 治験責任医師は、「治験契約書(院内書式19)」（「業務委__託に関する覚書(院内書式19-1)」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、日付け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(院内書式19-2)」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。</p> <p>2 治験責任医師は、治験の実施に係る業務の一部をSMOに委託する場合、「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_)」の内容を確認し、それぞれに記名押印又は署名し、日付を付さなければならない。また、業務委受託契約書を変更す</p>	<p>は、速やかに「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成して病院長に提出し、その了承を受けなければならない。</p> <p>(5) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験<u>使用薬</u>の適切な使用方法に十分精通していなければならない。</p> <p>(6)～(10) 略</p> <p>(11) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験<u>使用薬</u>及び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。</p> <p>(12) 略</p> <p>(治験実施計画書の遵守に関する合意)</p> <p>第18条 第1項 略</p> <p>2 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて合意し、このことを証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に____署名し、日付を記入する。</p> <p>第3項～第5項 略</p> <p>(説明文書・同意文書の<u>作成</u>)</p> <p>第19条</p> <p>(治験の契約)</p> <p>第20条 治験責任医師は、「治験契約書(<u>YU</u>書式001)」（「業務委<u>受託</u>に関する覚書(<u>YU</u>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(<u>YU</u>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。</p> <p>2 治験責任医師は、治験の実施に係る業務の一部をSMOに委託する場合、「業務委受託契約書(<u>YU</u>書式060)」及び「治験に関する経費覚書(<u>YU</u>書式061)」の内容を確認し、それぞれに記名押印又は署名し、日付を付さなければならない。また、業務委受託契約書を変更す</p>
--	---

る場合は、当該契約に係る変更覚書について同様に  
対応しなければならない。

第 21 条 略

(被験者の同意の取得)

第 22 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  
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、説明を行わなければならない。

2 説明文書及び同意文書には、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及び同意文  
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  
文書及び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及び同意文書の写し  
を被験者に交付しなければならない。

第 4 項 略

5 説明文書及び同意文書及び説明に関して  
口頭で提供される情報には、被験者に権利を放  
棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任  
医師、治験分担医師、治験協力者、当院若しく  
は治験依頼者の法的責任を免除するかそれを  
疑わせる語句が含まれてはならない。

第 6 項・第 7 項 略

第 8 項 (1)～(4) 略

(5) 審査委員会において改訂の承認を得た説

る場合は、当該契約に係る変更覚書について同  
様に対応しなければならない。

第 21 条 略

(被験者の同意の取得)

第 22 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  
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 略

5 説明文書・同意文書及び説明に関して  
口頭で提供される情報には、被験者に権利を放  
棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任  
医師、治験分担医師、治験協力者、当院若しく  
は治験依頼者の法的責任を免除するかそれを  
疑わせる語句が含まれてはならない。

第 6 項・第 7 項 略

第 8 項 (1)～(4) 略

(5) 審査委員会において改訂の承認を得た説



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け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け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。

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## 第23条 略

(治験の実施)

### 第24条

#### 第1項 略

2 治験責任医師は、審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書(書式5)」の写しで通知され、かつ治験依頼者による治験においては治験契約の締結前に被験者を治験に参加させてはならない。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、本要綱第9条及び第25条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施する。

4 治験責任医師又は治験分担医師は、承認さ

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23条 略

(治験の実施)

### 第24条

#### 第1項 略

2 治験責任医師は、審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書(書式5)」の写しで通知され、さらに治験依頼者による治験においては治験契約の締結前に被験者を治験に参加させてはならない。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、本要綱第9条及び第26条で規定する場合を除いて、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。

4 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によって  
治験薬及び治験使用薬を使用するものとする

5 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。

6 治験責任医師は、実施中の治験において少  
なくとも年1回、「治験実施状況報告書（書式  
11）」を病院長に提出する。

7 治験責任医師及び治験依頼者は、治験の実  
施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増  
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（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。

8 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。  
なお、これら保存の対象となる  
記録には、治験の実施に関する重要な事項につ  
いて行われた治験依頼者との書簡、会合、電話  
連絡等に関するものを含むものとする。

（新設）

（モニタリング、監査及び調査への協力）

第25条

第1項 略

2 治験責任医師及び治験分担医師は、前項の  
モニタリング、監査又は調査が実施される場合  
には、モニター、監査担当者、審査委員会又は  
国内外の規制当局の求めに応じて、病院長の了  
承の下、原資料等のすべての治験関連記録を直  
接閲覧に供するものとする。なお、治験依頼者  
等による直接閲覧を伴うモニタリング等（監査  
を含む）に関しては、別途規定する「臨床試験  
に係るモニタリング等」の実施に関する  
取扱い要領」に従う。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第26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。

れた治験実施計画書を遵守した方法のみで  
治験使用薬を使用しなければならない。

5 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  
いるか否かを確認しなければならない。

6 治験責任医師は、実施中の治験において少  
なくとも年1回、「治験実施状況報告書（書式  
11）」を病院長に提出しなければならない。

7 治験責任医師及び治験依頼者は、治験の実  
施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増  
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（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。

8 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。なお、これら保存の対象となる  
記録には、治験の実施に関する重要な事項につ  
いて行われた治験依頼者との書簡、会合、電話  
連絡等に関するものを含むものとする。

9 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、かつ治験等依頼者及び治験  
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。

（モニタリング、監査及び調査への協力）

第25条

第1項 略

2 治験責任医師及び治験分担医師は、前項の  
モニタリング、監査又は調査が実施される場合  
には、モニター、監査担当者、審査委員会又は  
国内外の規制当局の求めに応じて、病院長の了  
承の下、原資料等のすべての治験関連記録を直  
接閲覧に供するものとする。なお、治験依頼者  
等による直接閲覧を伴うモニタリング等（監査  
を含む）に関しては、別途規定する「臨床試験  
に係るモニタリング及び監査の実施に関する  
取扱い要領」に従う。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第26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)\_\_\_\_に関する変更である場合には、この限りではない。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した場合には、その逸脱した行為を理由のいかんにかかわらず、すべてを診療記録等に記録するものとする。

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事情がある場合は、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承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。

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がある場合又は行った場合、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)～(7)略

(重篤な有害事象の発生等)

第27条

第1項・第2項 略

3 治験責任医師は、治験依頼者より「安全性情報\_\_に関する報告書(書式16)」\_\_\_\_を入手した場合、治験の継続等に関する治験依頼者の見解を確認し、自らの見解と同一である場合はその旨を病院長に連絡する。自らの見解と異なる場合は、備考欄にその旨を記載し、(又は別紙等を報告書に付し)、「安全性情報等に関する報告書(書式16)」を病院長に提出する。

(症例報告書の作成及び報告)

第28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)。

2 治験責任医師は、前項で\_\_作成したすべての症例報告書を治験依頼者に提出する。なお、治験責任医師は、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。

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。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した場合には、その逸脱した行為を理由のいかんによらず\_\_、すべてを診療記録等に記録するものとする。

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事情のために\_\_、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承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。

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)～(7)略

(重篤な有害事象の発生等)

第27条

第1項・第2項 略

3 治験責任医師は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書(書式16)」に添付される資料を入手した場合、治験の継続等に関する治験依頼者の見解を確認し、自らの見解を治験依頼者に回答

\_\_\_\_  
\_\_\_\_  
\_\_\_\_  
\_\_\_\_  
\_\_\_\_する。

(症例報告書の作成及び報告)

第28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\_\_、氏名を記載しなければならない(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)。

2 治験責任医師は、前項にて作成したすべての症例報告書を治験依頼者に提出する。なお、治験責任医師は、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。



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してならない。

第29条 略

第5章 治験薬等の管理  
(治験薬等の管理)

第30条

第1項 略

2 病院長は、\_\_\_\_治験薬及び 治験使用薬、\_\_\_\_本要綱第1条第9項に規定する臨床試験で使用する試験薬（以下、総称して「治験\_\_\_\_薬」という。）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\_\_\_\_すべての治験に関する治験\_\_\_\_薬等を管理させるものとする。

\_\_\_\_ただし、\_\_\_\_治験\_\_\_\_機器、治験製品については、治験責任医師を当該治験の\_\_\_\_、治験機器管理者

\_\_\_\_治験\_\_\_\_製品管理者とすることができる。なお、

\_\_\_\_治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者（以下「治験薬等管理者」という。）は、必要に応じて治験薬等\_\_\_\_管理補助者を指定し、治験薬、治験機器並びに治験製品の保管、管理の補助業務を行わせることができる。

3 治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験\_\_\_\_薬、治験機器、治験製品の取扱い及び

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ならない。

第29条 略

第5章 治験薬等の管理  
(治験薬等の管理)

第30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及び本要綱第1条第9項に規定する臨床試験で使用する試験薬（以下、総称して「治験使用薬」という。）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、当院で実施される医薬品に係るすべての治験に関する治験使用薬を管理させるものとする。

3 病院長は、医療機器に係る治験における治験使用機器及び本要綱第1条第9項に規定する臨床試験で使用する試験機器（以下、総称して「治験使用機器」という。）を適正に保管、管理させるため、試験毎に治験責任医師又は治験分担医師を治験機器管理者として指名し、当該治験使用機器を保管、管理させるものとする。ただし、当該治験使用機器の管理者として\_\_\_\_治験責任医師又は治験分担医師が適当でない場合においては、別途治験機器管理者を指名するものとする。

4 病院長は、再生医療等製品に係る治験における治験使用製品及び本要綱第1条第9項に規定する臨床試験で使用する試験製品（以下、総称して「治験使用製品」という。）を適正に保管、管理させるため、輸血部長を治験製品管理者として指名し、当院で実施される再生医療等製品に係るすべての治験に関する治験使用製品を保管、管理させるものとする。

5 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者（以下「治験薬等管理者」という。）は、必要に応じてそれぞれの管理補助者を指名し、\_\_\_\_補助業務を行わせることができる。

6 治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬等\_\_\_\_の取扱い及び

保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した治験\_\_\_\_薬等の管理に関する手順書(以下「治験薬等管理手順書」という。)に従って、また GCP 省令を遵守して適正に治験\_\_\_\_薬等を保管、管理するものとする。なお、治験薬の保管、管理に関しては、別途規定する「治験薬等管理実施マニュアル」に従う。

4 治験薬等管理者は、次の業務を行うものとする。

(1) 治験契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者より治験\_\_\_\_薬等を受領し、記名押印又は署名し、日付を記入した治験薬等受領書を発行する。治験依頼者が治験\_\_\_\_薬等の納品の際、病院長に発行した治験薬等納品書を保管する。なお、治験依頼者より委託された運送業者等が治験\_\_\_\_薬等を搬入した場合においても、同様に文書により記録するものとする。

(2) 治験薬等管理手順書に従った、治験\_\_\_\_薬等の払い出し及び回収等の保管、管理を行う。

(3) 治験\_\_\_\_薬等の在庫、使用状況、使用期限及び治験進捗状況を把握するために、治験薬等受払簿を作成する。また、\_\_\_\_被験者からの未使用治験\_\_\_\_薬等の返却についても記録する。

(4) 治験薬等管理手順書に従い、未使用治験\_\_\_\_薬(被験者からの未使用返却治験\_\_\_\_薬、使用期限切れ治験\_\_\_\_薬、欠陥品を含む)及び治験薬等管理手順書に定められている場合には、使用済みの治験\_\_\_\_薬等空き箱を治験薬等の返却書とともに治験依頼者へ返却する。

(5) 治験\_\_\_\_薬等の返却に際しては、治験\_\_\_\_薬等の受領数、処方数量及び返却数量に整合性があることを確認する。

(6) その他、本条第3項の治験依頼者が作成した治験薬管理手順書に従う。

5 治験薬等管理者は、原則として治験実施上やむを得ない場合に限り、治験責任医師に治験\_\_\_\_薬等の医局管理申請書を提出させ、文書で承諾した後に、実施診療科の病棟等において治験責任医師の下に治験\_\_\_\_薬等を管理させることができる。ただし、その場合、治験薬等管理者は、当該治験等の治験責任医師及び治験分担医師を治験薬等管理補助者として指名するものとする。

## 第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第31条 病院長は、治験の実施に関する事務

保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した治験使用薬等の管理に関する手順書(以下「治験薬等管理手順書」という。)に従って、また GCP 省令を遵守して適正に治験使用薬等を保管、管理するものとする。\_\_\_\_

7 治験薬等管理者は、次の業務を行うものとする。

(1) 治験契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者より治験使用薬等を受領し氏名及び\_\_\_\_日付を記入した治験薬等受領書を発行する。治験依頼者が治験使用薬等の納品の際、病院長に発行した治験薬等納品書を保管する。なお、治験依頼者より委託された運送業者等が治験使用薬等を搬入した場合においても、同様に文書により記録するものとする。

(2) 治験薬等管理手順書に従った、治験使用薬等の払い出し及び回収等の保管、管理を行う。

(3) 治験使用薬等の在庫、使用状況、使用期限及び治験進捗状況を把握するために、治験薬等受払簿を作成する。また、未使用となった被験者からの\_\_\_\_治験使用薬等の返却についても記録する。

(4) 治験薬等管理手順書に従い、未使用治験使用薬(被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む)及び治験薬等管理手順書に定められている場合には、使用済みの治験使用薬等空き箱を治験使用薬等の返却書とともに治験依頼者へ返却する。

(5) 治験使用薬等の返却に際しては、治験使用薬等の受領数、処方数量及び返却数量に整合性があることを確認する。

(6) その他、本条第6項の治験依頼者が作成した治験薬管理手順書に従う。

8 治験薬等管理者は、原則として治験実施上やむを得ない場合に限り、治験責任医師に治験使用薬等の医局管理申請書を提出させ、文書で承諾した後に、実施診療科の病棟等において治験責任医師の下に治験使用薬等を管理させることができる。ただし、その場合、治験薬等管理者は、当該治験等の治験責任医師及び治験分担医師を治験薬等管理補助者として指名するものとする。

## 第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第31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、治験事務局を臨床試験管理室内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。

2 治験事務局長は臨床試験管理室室長とし、室長不在のときは副室長をもって充てる。

3 略

(1)～(3) 略

(4) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼者手続きの説明

(5)～(11) 略

(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  
(新設)

#### 第7章 記録の保存 (記録の保存責任者)

第32条

第1項 略

2 記録ごとに定める保存責任者は、次のとおりとする。

(1) 略

(2) 治験の受託並びに審査に関する文書等：治験責任医師、臨床試験管理室室長

(3)・(4) 略

(5) 治験\_\_\_\_\_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

第3項・第4項 略

(記録の保存期間)

第33条 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、次の各号に定める日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

#### 第8章 研究費の執行 略

附 則

1 本要綱は、平成19年7月1日から施行する。

及び支援を行う者を指定し、治験事務局を治験\_\_\_\_\_管理室内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。

2 治験事務局長は治験\_\_\_\_\_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。

3 略

(1)～(3) 略

(4) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼者\_\_\_\_\_手続きの説明

(5)～(11) 略

(12) 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

(13) 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

4 病院長は、当院と契約することにより治験業務を受託する者に治験事務局の業務支援を担わせることができるものとする。

#### 第7章 記録の保存 (記録の保存責任者)

第32条

第1項 略

2 記録ごとに定める保存責任者は、次の通りとする。

(1) 略

(2) 治験の受託並びに審査に関する文書等：治験責任医師、治験\_\_\_\_\_管理室室長

(3)・(4) 略

(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

第3項・第4項 略

(記録の保存期間)

第33条 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、次の各号に定める日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

#### 第8章 研究費の執行 略

附 則

1 本要綱は、平成19年7月1日から施行する。

附 則

	<p><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薬品等の治験実施に関する要綱(手順書)(令和3年3月1日改定)は廃止する。</u></p>
--	--