

**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
臨床試験審査委員会要綱（手順書） 新旧対照表**

改正前	改正後
制 定 平成 19 年 7 月 1 日 <u>最近改訂 令和 7 年 4 月 1 日</u>	制 定 平成 19 年 7 月 1 日 <u>最近改訂 令和 7 年 11 月 19 日</u>
治験の原則 略	治験の原則 略
第 1 章 臨床試験審査委員会 第 1 条～第 4 条 略	第 1 章 臨床試験審査委員会 第 1 条～第 4 条 略
(審査委員会の業務)	(審査委員会の業務)
第 5 条 審査委員会は、その責務を遂行するため、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。なお、使用成績調査については、別途定める「公立大学法人横浜市立大学附属 2 病院における医薬品等の製造販売後調査等の実施に関する要綱」の定めに従うものとする。	第 5 条 審査委員会は、その責務を遂行するため、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。なお、使用成績調査については、別途定める「公立大学法人横浜市立大学附属 2 病院における医薬品等の製造販売後調査等の実施に関する要綱」の定めに従うものとする。
(1)～(9) 略	(1)～(9) 略
(10) 臨床試験の費用に関する事項を記載した文書	(10) 臨床試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)	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)	イ 負担軽減費の受領に関する説明・確認書 (YU 書式 021-1, <u>被験者の来院に際して同行者が必須の場合に当該同行者に対して負担軽減費を支給する場合は YU 書式 021-2</u>) またはこれに準ずる文書
(11) 被験者の安全等に係る報告	(11) 被験者の安全等に係る報告
(12) 治験責任医師が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資料として、以下のいずれか一つの記録。なお、治験分担医師については、以下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。	(12) その他審査委員会が必要と認める資料
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」) の受講記録	
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)」に係る治験責任医師の受講記録 (最終の受講終了日から 5 年以内)	
(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期要領」に規定される YC 書式 500～502 (旧	

<p><u>治費書式 1-1~1-3) 又は同 510~512 (旧治費書式 2-1~2-3)、同 520~522 (旧治費書式 3-1~3-3)、同 530~532 (旧治費書式 4-1~4-3)、同 540~542 (旧治費書式 5-1~5-3))</u></p> <p>(14) 臨床試験責任医師及び臨床試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>(15) その他審査委員会が必要と認める資料</p> <p>第2項～第10項 略 (審査委員会の運営) 第6条 第1項～第14項 略</p> <p>15 本要綱第2条第<u>5</u>項に規定する臨床試験の内容が、通常の診療範囲内であると審査委員会事務局長が判断した場合、審査委員会事務局長は迅速審査を依頼することができるものとする。</p> <p>第16項～第21項 略 第2章～第3章 略 附 則 本要綱は、平成17年4月1日から施行する。 (中略)</p> <p>附 則 1 本要綱は、令和7年4月1日から施行する。 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臨床試験審査委員会要綱(手順書) (令和6年7月1日改訂) は廃止する。</p>	<p>第2項～第10項 略 (審査委員会の運営) 第6条 第1項～第14項 略</p> <p>15 本要綱第2条第<u>2</u>項に規定する臨床試験の内、<u>治験及び製造販売後臨床試験を除く使用成績調査等</u>の内容が、通常の診療範囲内であると審査委員会事務局長が判断した場合、審査委員会事務局長は迅速審査を依頼することができるものとする。</p> <p>第16項～第21項 略 第2章～第3章 略 附 則 本要綱は、平成17年4月1日から施行する。 (中略)</p> <p>附 則 1 本要綱は、令和7年4月1日から施行する。 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臨床試験審査委員会要綱(手順書) (令和6年7月1日改訂) は廃止する。</p> <p>附 則 1 本要綱は、令和7年11月19日から施行する。 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臨床試験審査委員会要綱(手順書) (令和7年4月1日改訂) は廃止する。</p>
---	---