

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
制 定 平成 19 年 7 月 1 日 最近改正 令和 6 年 10 月 21 日	制 定 平成 19 年 7 月 1 日 最近改正 令和 7 年 11 月 19 日
治験の原則 略	治験の原則 略
第 1 章 総則 (目的と適用範囲)	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 1 条 この要綱（以下「本要綱」という。） は、公立大学法人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 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～第 9 項 略	第 2 項～第 9 項 略
10 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。よって、当院の長 が治験責任医師となる場合にあっては、書式 の欄外注に従い該当しない文書が認められ ることに留意すること。	10 本要綱の書式は、当院に固有のもの（以下 「院内書式」という。）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。よって、当院の長 が治験責任医師となる場合にあっては、書式 の欄外注に従い該当しない文書が認められ ることに留意すること。
第 11 項 略 第 2 条 略	第 11 項 略 第 2 条 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 1 項 略	第 3 条 第 1 項 略
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 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	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 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

<p>第4条・第5条 略</p> <p>(治験実施の契約等)</p> <p>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 (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、<u>治験契約書は</u></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____ 治験依頼</p>	<p><u>定する。</u></p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>ア <u>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</u></p> <p>イ <u>アと同等の教育プログラム等を受講した記録 (最終の受講終了日から5年以内)</u></p> <p>(2) <u>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)</u></p> <p>(3) <u>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)」)</u></p> <p>第4条・第5条 略</p> <p>(治験実施の契約等)</p> <p>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 (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、<u>治験依頼者との協議により、試験横断的な内容を「治験委受託基本契約書 (YC 書式 005)」により包括的に契約締結し、個々の試験毎の内容を「治験委受託個別契約書 (YC 書式 006)」により個別に契約締結しても構わない。なお、以上に拘わらず治験依頼者が求</u></p>
--	--

<p>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> <p>第2項～第5項 略</p> <p>第7条 略</p> <p>(治験実施計画書等の変更)</p> <p>第8条</p> <p>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。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。</p> <p>(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明書の更新等</p> <p>(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</p> <p>第9条～第15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17条</p> <p>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</p>	<p>める場合には、協議により任意の書式を使用することができる。</p> <p>第2項～第5項 略</p> <p>第7条 略</p> <p>(治験実施計画書等の変更)</p> <p>第8条</p> <p>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。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。</p> <p>(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明書の更新等</p> <p>(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 Capture]の利用による症例報告書の仕様の変更等</p> <p>第9条～第15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17条</p> <p>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</p>
---	---

<p>受講が必須であるものの、記録の提出は不要とする。</p> <p>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」)</p> <p>イ <u>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)</u></p> <p>(4)～(12) 略 (新設)</p> <p>(治験実施計画書の遵守に関する合意)</p> <p>第 18 条 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書、その他必要な資料又は情報に基づき、治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。 _____</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 4 項 略</p> <p>5 症例報告書の見本を作成する場合は、本条第 1 項から第 3 項を準用する。ただし、レイアウト (EDC[Electronic Data <u>Capturing</u>]の利用による症例報告書にあってはその仕様)</p>	<p>受講が必須であるものの、記録の提出は不要とする。</p> <p>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」)</p> <p>イ <u>アと同等の教育プログラム等を受講した記録 (最終の受講終了日から 5 年以内)</u></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(4)～(12) 略</p> <p>(13) <u>治験責任医師は、治験依頼者が行う治験責任医師の選定に係る調査に協力し、治験依頼者が求める要件を満たさなければならない。</u></p> <p>2 <u>人事異動等の理由により治験責任医師の交代が必要になった場合、治験責任医師は、後任 (以下「候補者」という。) を選定し、予め治験依頼者へ伝えなければならない。なお候補者は、本条第 1 項に規定する要件を全て満たさなければならない。やむを得ず事前に治験責任医師の交代手続きが行えない場合、当該候補者が着任後に治験責任医師の交代手続きを行うものとする。この際の「治験に関する変更申請書 (書式 10)」の提出は、候補者名によるものとする。</u></p> <p>(治験実施計画書の遵守に関する合意)</p> <p>第 18 条 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書、その他必要な資料又は情報に基づき、治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。<u>なお、治験責任医師の交代が必要になった場合も同様とする。</u></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。<u>なお、治験責任医師の交代が必要になった場合も同様とする。</u></p> <p>第 3 項～第 4 項 略</p> <p>5 症例報告書の見本を作成する場合は、本条第 1 項から第 3 項を準用する。ただし、レイアウト (EDC[Electronic Data <u>Capture</u>]の利用による症例報告書にあってはその仕様) の</p>
--	---

<p>の変更を行う場合を除いて差し支えない。</p> <p>第 19 条～第 21 条 略</p> <p>(被験者の同意の取得)</p> <p>第 22 条</p> <p>第 1 項～第 9 項 略</p> <p>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。</p> <p>(1) 略</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(3)・(4) 略</p> <p>第 23 条～第 25 条 略</p> <p>(治験実施計画書からの逸脱等)</p> <p>第 26 条</p> <p>第 1 項～第 3 項 略</p> <p>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。</p> <p>(1) 略</p> <p>(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。_____ _____</p> <p>(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</p>	<p>変更を行う場合を除いて差し支えない。</p> <p>第 19 条～第 21 条 略</p> <p>(被験者の同意の取得)</p> <p>第 22 条</p> <p>第 1 項～第 9 項 略</p> <p>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。</p> <p>(1) 略</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(3)・(4) 略</p> <p>第 23 条～第 25 条 略</p> <p>(治験実施計画書からの逸脱等)</p> <p>第 26 条</p> <p>第 1 項～第 3 項 略</p> <p>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。</p> <p>(1) 略</p> <p>(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。<u>なお、治験実施計画書の改訂手続きについては、第 24 条第 7 項に従うものとする。</u></p> <p>(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)」<u>_____</u></p>
---	--

<p><u>訂案</u>を治験依頼者並びに病院長に提出する。</p> <p>(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。</p> <p>(5) 病院長は、<u>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</u></p> <hr/> <p>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。</p> <p>(6)・(7) 略</p> <p>第27条～第29条 略 第5章～第8章 略</p> <p>附 則</p> <p>1 本要綱は、平成19年7月1日から施行する。</p> <p>2 略</p> <p>(中略)</p> <p>附 則</p> <p>1 本要綱は、令和6年10月21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6年7月1日改定）は廃止する。</p>	<p><u> </u>を治験依頼者並びに病院長に提出する。</p> <p>(4) 病院長は、<u>治験責任医師より提出された「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報告書（書式8）」</u>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。</p> <p>(5) 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。</p> <p>(6)・(7) 略</p> <p>第27条～第29条 略 第5章～第8章 略</p> <p>附 則</p> <p>1 本要綱は、平成19年7月1日から施行する。</p> <p>2 略</p> <p>(中略)</p> <p>附 則</p> <p>1 本要綱は、令和6年10月21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6年7月1日改定）は廃止する。</p> <p><u>附 則</u></p> <p><u>1 本要綱は、令和7年11月19日から施行する。</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6年10月21日改定）は廃止する。</u></p>
--	---