

公立大学法人横浜市立大学附属病院
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 17 年 4 月 1 日 最近改正 令和 6 年 7 月 12 日	制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最近改正 令和 7 年 12 月 11 日
目次	目次
治験の原則 1	治験の原則 1
第 1 章 臨床試験審査委員会 2	第 1 章 臨床試験審査委員会 2
第 2 章 審査委員会事務局 10	第 2 章 審査委員会事務局 10
第 3 章 記録の保存 11	第 3 章 記録の保存 10
第 4 章 IRB 契約医療機関からの審議依頼 12	第 4 章 IRB 契約医療機関からの審議依頼 11
附 則 12	附 則 12
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 章 臨床試験審査委員会
第 1 条 略 (目的及び適用範囲)	第 1 条 略 (目的及び適用範囲)
第 2 条	第 2 条
第 1 項～第 3 項 略	第 1 項～第 3 項 略
4 本要綱は、公立大学法人 横浜市立大学 理事長と審査委受託契約を締結した医療機 関（以下「IRB 契約医療機関」という。）が、 <u>当院</u> の審査委員会に審査を依頼し た臨床試験に対して適用する。	4 本要綱は、公立大学法人 横浜市立大学 理事長と審査委受託契約を締結した医療機 関（以下「IRB 契約医療機関」という。）が、 <u>第 1 条第 2 項</u> の審査委員会に審査を依頼し た臨床試験に対して適用する。
第 5 項～第 7 項 略	第 5 項～第 7 項 略
第 3 条～第 4 条 略	第 3 条～第 4 条 略
(審査委員会の業務)	(審査委員会の業務)
第 5 条	第 5 条
第 1 項	第 1 項
(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 ア 負担軽減費の負担に関する申出書（YF 書式 020） イ 負担軽減費の受領に関する説明・確認 書（YF 書式 021_____） _____）	(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（YF 書式 020） イ 負担軽減費の受領に関する説明・確認 書（YF 書式 021-1、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 YF 書式 021-2） (削除)
(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。 ア 公立大学法人横浜市立大学が整備する研	

<p><u>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><u>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)</u></p> <p><u>(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 YC 書式 500～502 (旧治費書式 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><u>(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)」)</u></p> <p><u>(15) その他審査委員会が必要と認める資料</u></p> <p>第 2 項～第 10 項 略</p> <p>(審査委員会の運営)</p> <p>第 6 条</p> <p>第 1 項～第 14 項 略</p> <p>15 本要綱第 2 条第 5 項に規定する臨床試験</p> <hr/> <p>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</p> <p>第 2 章 審査委員会事務局 略</p> <p>第 3 章 記録の保存 略</p> <p>第 4 章 IRB 契約医療機関からの審議依頼 略</p> <p>附 則</p> <p>本要綱は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>(中略)</p>	<p><u>(12) その他審査委員会が必要と認める資料</u></p> <p>第 2 項～第 10 項 略</p> <p>(審査委員会の運営)</p> <p>第 6 条</p> <p>第 1 項～第 14 項 略</p> <p>15 本要綱第 2 条第 2 項に規定する臨床試験の内、治験及び製造販売後臨床試験を除く使用成績調査等の内容が、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</p> <p>第 2 章 審査委員会事務局 略</p> <p>第 3 章 記録の保存 略</p> <p>第 4 章 IRB 契約医療機関からの審議依頼 略</p> <p>附 則</p> <p>本要綱は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>(中略)</p>
--	--

<p style="text-align: center;">附 則</p> <p>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。</p> <p>2 公立大学法人 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会要綱（手順書）（令和5年10月27日改訂）は廃止する。</p>	<p style="text-align: center;">附 則</p> <p>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。</p> <p>2 公立大学法人 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会要綱（手順書）（令和5年10月27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7年12月11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 臨床試験審査委員会要綱（手順書）（令和6年7月12日改訂）は廃止する。</u></p>
--	--