

2025年12月1日

医薬品等製造企業御中

治験・製造販売後臨床試験等関係者各位

公立大学法人横浜市立大学附属病院
臨床試験管理室

治験審査委員会の資料の運用変更について（ご案内）

平素より当院の治験業務にご協力いただき、誠にありがとうございます。

このたび、当院では以下の資料を、治験審査委員会で審査する書類の対象外とし、審査業務の効率化および資料管理の合理化を図ることといたしました。

【審査対象外資料】

- ・治験責任医師のGCPトレーニング受講記録
- ・経費算出基準（ポイント算出表／経費内訳書）
- ・利益相反自己申告書（COI）
- ・書式9「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」

【審査対象外資料の取扱い】

治験審査委員会の審査資料としては取り扱わないものの、病院長が治験実施にあたり確認・保管すべき資料として、引き続き提出をお願いいたします。

【適用開始日】

2025年12月1日以降に新規申請される治験案件より適用します。

なお、2025年12月1日以前に新規依頼されている試験につきましても、本運用に準じた対応とさせていただきます。

必要に応じて、このご案内と改正された医薬品等の治験実施に関する要綱を参照してください。

ご不明点等ございましたら、当院治験事務局までお問い合わせください。今後とも円滑な治験実施に向けて、ご理解とご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

【お問合せ先】

横浜市立大学附属病院
臨床試験管理室 治験事務局担当
TEL：045-787-2714（直通）
FAX：045-787-2632（直通）
Email：chiken@yokohama-cu.ac.jp