

**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  
医師主導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 style="text-align: center;">制 定 平成 27 年 7 月 1 日 最近改正 <u>令和 6 年 7 月 1 日</u></p> <p style="text-align: center;">治験の原則 略</p> <p style="text-align: center;">第 1 章 総則 (目的と適用範囲)</p> <p>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。）において実施する医師主導治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。</p> <p>第 2 項～第 6 項 略</p> <p>7 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。</p> <p>第 8 項 略</p> <p>第 2 条 本要綱において用いられる主な用語の定義は、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 条に定める通り、医師主導治験を行うことの適否その他の医師主導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 style="text-align: center;">制 定 平成 27 年 7 月 1 日 最近改正 <u>令和 7 年 11 月 19 日</u></p> <p style="text-align: center;">治験の原則 略</p> <p style="text-align: center;">第 1 章 総則 (目的と適用範囲)</p> <p>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。）において実施する医師主導治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。</p> <p>第 2 項～第 6 項 略</p> <p>7 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。</p> <p>第 8 項 略</p> <p>第 2 条 本要綱において用いられる主な用語の定義は、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。） 第 15 条に定める通り、医師主導治験を行うことの適否その他の医師主導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) ～(8) 略</p> <p>第2章 病院長の業務 (治験実施の申請等)</p> <p>第3条 第1項 略</p> <p>2 病院長は、自ら治験を実施する者に対し、<u>審査を希望する前月の提出期限までに、「治験実施申請書（(医)書式3）」を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに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ついては、第14条各項に従うこととする。</u> ※審査に必要な資料 (1)～(14) 略</p> <p>(15) 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 「医師主導治験の費用に関する文書」（当院が主機関の場合：YU書式 082、他院が主機関の場合：YU書式 083） ウ 負担軽減費の受領に関する説明・確認書（YU書式 021）（ただし、負担軽減費を支払わない場合は提出不要）</p> <p>(16)～(18) 略</p> <p>(19) <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」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）。</u> (20) 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</p>	<p>(4) ～(8) 略</p> <p>第2章 病院長の業務 (治験実施の申請等)</p> <p>第3条 第1項 略</p> <p>2 病院長は、自ら治験を実施する者に対し、提出期限までに、「治験実施申請書（(医)書式3）」を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに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ついては、第14条各項に従うこととする。 ※審査に必要な資料 (1)～(14) 略</p> <p>(15) 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 081） イ 「医師主導治験の費用に関する文書」（当院が主機関の場合：YU書式 082、他院が主機関の場合：YU書式 083） ウ 負担軽減費の受領に関する説明・確認書（YU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 YU書式 021-2）<u>またはこれに準ずる文書（ただし、負担軽減費を支払わない場合は提出不要）</u></p> <p>(16)～(18) 略</p> <p>(19) <u>その他審査委員会が必要と認める資料</u></p> <p>3 病院長は、「治験実施申請書（(医)書式3）」及び添付資料の提出と合わせて、次の最新の資料を治験責任医師から入手しなければならない。治験事務局は、入手した資料を確認し、疑義等があれば治験責任医師に問い合わせし、疑義解消に務めるものとする。当該疑義について、治験事務局が治験の実施に影響すると判断した場合は、病院長の見解を確認し、以降の対応を治験責任医師と協議して決定する。 (1) 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</p>
---	---

<p><u>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>(21) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書</u></p> <p><u>(22) その他審査委員会が必要と認める資料(下の表を参照)</u></p> <p><u>ア 当院に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、当院が主たる治験実施医療機関として医師主導治験を企画立案する場合</u></p> <p><u>(7) 治験実施に必要な経費の算出根拠となる資料(以下「ポイント算出表」という。)</u>  <u>及び治験実施に必要な経費の内訳を示す資料(以下「経費内訳書」という。)</u></p> <p><u>(i) 治験薬提供者及び治験の実施に要する費用の資金提供者との利益相反に関する資料</u></p> <p><u>イ 当院に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、他院が主たる治験実施医療機関として医師主導治験を企画立案する場合</u></p> <p><u>(7) 医師主導治験研究経費ポイント算出表(YC書式086)及び医師主導治験に必要な経費内訳書(YC書式087)</u></p> <p><u>(i) 治験薬提供者及び治験の実施に要する費用の資金提供者との利益相反に関する資料</u></p> <p>(ウ) 略</p> <p>第4条～第5条 略</p>	<p><u>出は不要とする。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>イ 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><u>(2) 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><u>(3) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書</u></p> <p><u>(4) その他確認が必要な資料(下の表を参照)</u></p> <p><u>ア 当院に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、当院が主たる治験実施医療機関として医師主導治験を企画立案する場合</u></p> <p><u>(7) 治験実施に必要な経費の算出根拠となる資料(以下「ポイント算出表」という。)</u>  <u>及び治験実施に必要な経費の内訳を示す資料(以下「経費内訳書」という。)</u></p> <p><u>(i) 治験薬提供者及び治験の実施に要する費用の資金提供者との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>イ 当院に所属する医師が自ら治験を実施する者となり、他院が主たる治験実施医療機関として医師主導治験を企画立案する場合</u></p> <p><u>(7) 医師主導治験研究経費ポイント算出表(YC書式086)及び医師主導治験に必要な経費内訳書(YC書式087)</u></p> <p><u>(i) 治験薬提供者及び治験の実施に要する費用の資金提供者との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>(ウ) 略</p> <p>第4条～第5条 略</p>
---	---

<p>(治験の継続審査等)</p> <p>第6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((医)書式11)」を提出させ、「治験審査依頼書((医)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審査委員会の意見を求め、<u>本要綱</u>第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>2 病院長は、重篤な副作用等について自ら治験を実施する者から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験責任医師から報告を受けた場合、説明文書を改訂した旨治験責任医師(自ら治験を実施する者)から報告を受けた場合、モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合、その他病院長が必要であると認めたときは、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求め、<u>本要綱</u>第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>第3項～第5項 略</p> <p>(治験実施計画書等の変更)</p> <p>第7条 第1項 略</p> <p>2 病院長は、自ら治験を実施する者より「治験に関する変更申請書((医)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((医)書式4)」及び「治験に関する変更申請書((医)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、<u>本要綱</u>第5条に準じて自ら治験を実施する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、「治験審査依頼書((医)書式4)」及び「治験に関する変更申請書((医)書式10)」の提出を不要とする。なお、主機関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((医)書式10)」が提出された場合は、「治験審査依頼書((医)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) 略</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 <u>Capturing</u>]の利用による症例報告書の仕様</p>	<p>(治験の継続審査等)</p> <p>第6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((医)書式11)」を提出させ、「治験審査依頼書((医)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審査委員会の意見を求め、第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>2 病院長は、重篤な副作用等について自ら治験を実施する者から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験責任医師から報告を受けた場合、説明文書を改訂した旨治験責任医師(自ら治験を実施する者)から報告を受けた場合、モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合、その他病院長が必要であると認めたときは、治験の継続の適否について審査委員会の意見を求め、第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>第3項～第5項 略</p> <p>(治験実施計画書等の変更)</p> <p>第7条 第1項 略</p> <p>2 病院長は、自ら治験を実施する者より「治験に関する変更申請書((医)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((医)書式4)」及び「治験に関する変更申請書((医)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、第5条に準じて自ら治験を実施する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、「治験審査依頼書((医)書式4)」及び「治験に関する変更申請書((医)書式10)」の提出を不要とする。なお、主機関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((医)書式10)」が提出された場合は、「治験審査依頼書((医)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) 略</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 <u>Capture</u>]の利用による症例報告書の仕様の変更等</p>
--	--

<p>の変更等</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8条 第1項 略</p> <p>2 病院長は、前項の報告書の写しを「治験審査依頼書((医)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審査委員会の意見を求め、<u>本要綱</u>第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>(重篤な有害事象の発生)</p> <p>第9条 病院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12)」を入手した場合は、「治験審査依頼書((医)書式4)」に「重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12)」の写しを添付して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、<u>本要綱</u>第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>第2項 略</p> <p>(安全性に関する情報の入手)</p> <p>第10条 病院長は、自ら治験を実施する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((医)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((医)書式4)」と「安全性情報等に関する報告書((医)書式16)」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、<u>本要綱</u>第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>第11条～第13条 略</p> <p>(業務の委託等)</p> <p>第14条 病院長又は治験責任医師が当院における治験実施に係る業務の一部を治験施設支援機関(以下「SMO」という。)に委託する場合、病院長又は治験責任医師は、理事長を契約者として次に挙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</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8条 第1項 略</p> <p>2 病院長は、前項の報告書の写しを「治験審査依頼書((医)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審査委員会の意見を求め、第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>(重篤な有害事象の発生)</p> <p>第9条 病院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12)」を入手した場合は、「治験審査依頼書((医)書式4)」に「重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12)」の写しを添付して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、第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>第2項 略</p> <p>(安全性に関する情報の入手)</p> <p>第10条 病院長は、自ら治験を実施する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((医)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((医)書式4)」と「安全性情報等に関する報告書((医)書式16)」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、第5条に準じて自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>第11条～第13条 略</p> <p>(業務の委託等)</p> <p>第14条 治験実施に係る業務の一部を治験施設支援機関(以下「SMO」という。)に委託する場合、病院長又は治験責任医師は、理事長を契約者として次に挙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。契約にあたって</p>
---	--

<p>締結しなければならない。契約にあたっては、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。なお、自ら治験を実施する者が治験の準備又は管理に係る業務の一部を開発業務受託機関 (以下「CRO」という。)に委託する場合については第 36 条に従うこと。</p> <p>(1)～(7) 略</p> <p>第 2 項 略</p> <p>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)</p> <p>第 15 条 第 1 項～第 2 項 略</p> <p>3 病院長は、<u>本要綱</u>第 13 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、自ら治験を実施する者から外部 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。</p> <p>第 4 項～第 6 項 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 16 条 医師主導治験における治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p> <p>(1) 略</p> <p>(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 (治験責任医師の経験を有すること)。治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書 ( (医) 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しなければならない。</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受講が必須であるものの、記録の提出は不要とする。</p>	<p>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。なお、自ら治験を実施する者が治験の準備又は管理に係る業務の一部を開発業務受託機関 (以下「CRO」という。)に委託する場合については第 36 条に従うこと。</p> <p>(1)～(7) 略</p> <p>第 2 項 略</p> <p>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)</p> <p>第 15 条 第 1 項～第 2 項 略</p> <p>3 病院長は、第 13 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、自ら治験を実施する者から外部 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。</p> <p>第 4 項～第 6 項 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 16 条 医師主導治験における治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p> <p>(1) 略</p> <p>(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 (<u>原則として過去に</u>治験責任医師の経験を有すること)。治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書 ( (医) 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しなければならない。</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)～(13) 略</p> <p>第 17 条 略</p> <p>(被験者の同意の取得)</p> <p>第 18 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 19 条 略</p> <p>(治験の実施)</p> <p>第 20 条 治験責任医師は、審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これ</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>(4)～(13) 略</p> <p>第 17 条 略</p> <p>(被験者の同意の取得)</p> <p>第 18 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 19 条 略</p> <p>(治験の実施)</p> <p>第 20 条 治験責任医師は、審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これ</p>
---	---

<p>に基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書（（医）書式5）」の写しで通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続する。なお、治験開始時においては、規制当局により治験計画届が受理されるまで治験を開始してはならない（第39条第1項参照）。また、審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書（（医）書式5）」の写しで通知された場合には、その決定に従う。</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、第23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。</p> <p>第3項～第5項 略</p> <p>6 治験責任医師及び自ら治験を実施する者は、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（（医）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。</p> <p>第7項～第8項 略</p> <p>第21条 略</p> <p>（治験実施計画書からの逸脱等）</p> <p>第22条 治験責任医師又は治験分担医師は、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19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。</p> <p>第2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、治験実施計画書改訂案</p>	<p>に基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書（（医）書式5）」の写しで通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続する。なお、治験開始時においては、規制当局により治験計画届が受理されるまで治験を開始してはならない（第38条第1項参照）。また、審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が「治験審査結果通知書（（医）書式5）」の写しで通知された場合には、その決定に従う。</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、第22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。</p> <p>第3項～第5項 略</p> <p>6 自ら治験を実施する者は、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（（医）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。</p> <p>第7項～第8項 略</p> <p>第21条 略</p> <p>（治験実施計画書からの逸脱等）</p> <p>第22条 治験責任医師又は治験分担医師は、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（IRB要綱第5条第6項第1号参照）又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合（IRB要綱第6条第16項参照）には、この限りではない。</p> <p>第2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</p>
---	--

<p>を作成する。</p> <p>(3) 略</p> <p>(4) 病院長は、<u>前号の報告書の写し並びに治験実施計画書改訂案</u>を「治験審査依頼書（（医）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、<u>本要綱第5条に準じて、自ら治験を実施する者に通知するものとする。</u></p> <p>(5) 略</p> <p>第23条～第25条 略</p> <p>第5章 治験薬等の管理 （治験薬等の管理）</p> <p>第26条 第1項 略</p> <p>2 病院長は、医薬品に係る治験における治験使用薬を適正に保管、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<u>すべての</u>医薬品に係る治験に関する治験使用薬等を管理させるものとする。</p> <p>第3項 略</p> <p>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。</p> <p>第5項～第7項 略</p> <p>第6章 略</p>	<p>訂が適切な場合には、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7条各項に従うものとする。</u></p> <p>(3) 略</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（（医）書式8）」</u>を「治験審査依頼書（（医）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、第5条に準じて、自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>(5) 略</p> <p>第23条～第25条 略</p> <p>第5章 治験薬等の管理 （治験薬等の管理）</p> <p>第26条 第1項 略</p> <p>2 病院長は、医薬品に係る治験における治験使用薬を適正に保管、管理させるため、薬剤師の中から治験薬管理者を指名し、<u>原則として</u>当院で実施される医薬品に係る<u>すべての</u>治験に関する治験使用薬等を管理させるものとする。<u>ただし、特定の治験において使用される治験使用薬の性質、管理方法その他の保管、管理に関して当該者が治験薬管理者として適当でない</u><u>と認められる場合又は当該者よりも適当な者がいる場合（例：治験薬が麻薬及び向精神薬取締法における麻薬管理者の管理が求められる場合）は、当該特定の治験における治験薬管理者を別に指名するものとする。</u></p> <p>第3項 略</p> <p>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、<u>原則として</u>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。<u>ただし、輸血部長に管理させることが適当ではない治験使用製品においては、別途治験製品管理者を指名するものとする。</u></p> <p>第5項～第7項 略</p> <p>第6章 略</p>
---	---

<p>第 7 章 記録の保存 (記録の保存責任者)</p> <p>第 28 条 第 1 項～第 2 項 略</p> <p>3 記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が、<u>本要綱</u>第 29 条第 1 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、保存することに責任を有するものとする。</p> <p>第 4 項 略</p> <p>第 29 条 略</p> <p>第 8 章 自ら治験を実施する者の業務 (治験の準備)</p> <p>第 30 条～第 32 条 略</p> <p>(治験薬概要書の作成及び改訂)</p> <p>第 33 条 自ら治験を実施する者は、<u>本要綱</u>第 31 条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。 (1)～(3) 略</p> <p>第 2 項 略</p> <p>第 34 条 略</p> <p>(病院長への文書の事前提出)</p> <p>第 35 条 自ら治験を実施する者は、<u>本要綱</u>第 3 条第 2 項の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。</p> <p>第 36 条～第 38 条 略</p> <p>第 9 章 自ら治験を実施する者の業務 (治験の管理) (治験薬の入手・管理等)</p> <p>第 39 条 第 1 項～第 6 項 略</p> <p>7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを<u>本要綱</u>第 26 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。なお、当院が在庫として保有する医薬品の中から使用する治験使用薬については、原則として、当院が定める医薬品の保管、管理、処方等に係る手順書に基づき対応すること</p>	<p>第 7 章 記録の保存 (記録の保存責任者)</p> <p>第 28 条 第 1 項～第 2 項 略</p> <p>3 記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が、第 29 条第 1 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、保存することに責任を有するものとする。</p> <p>第 4 項 略</p> <p>第 29 条 略</p> <p>第 8 章 自ら治験を実施する者の業務 (治験の準備)</p> <p>第 30 条～第 32 条 略</p> <p>(治験薬概要書の作成及び改訂)</p> <p>第 33 条 自ら治験を実施する者は、第 31 条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。 (1)～(3) 略</p> <p>第 2 項 略</p> <p>第 34 条 略</p> <p>(病院長への文書の事前提出)</p> <p>第 35 条 自ら治験を実施する者は、第 3 条第 2 項の手順に基づき必要な資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得る。</p> <p>第 36 条～第 38 条 略</p> <p>第 9 章 自ら治験を実施する者の業務 (治験の管理) (治験薬の入手・管理等)</p> <p>第 39 条 第 1 項～第 6 項 略</p> <p>7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを第 26 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。なお、当院が在庫として保有する医薬品の中から使用する治験使用薬については、原則として、当院が定める医薬品の保管、管理、処方等に係る手順書に基づき対応することと</p>
--	---

<p>ととする。</p> <p>8 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び<u>本要綱</u>第 26 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。</p> <p>第 40 条～第 41 条 略</p> <p>第 42 条 第 1 項～第 2 項 略</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については、<u>本要綱</u>第 32 条及び第 33 条に従う。</p> <p>第 43 条～第 48 条 略</p> <p>第 10 章 略</p> <p>附 則 本要綱は、平成 27 年 7 月 1 日から施行する。</p> <p>(中略)</p> <p>附 則</p> <p>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。</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師主導の治験実施に関する要綱(手順書)(令和 3 年 3 月 22 日)は廃止する。</p>	<p>する。</p> <p>8 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第 26 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。</p> <p>第 40 条～第 41 条 略</p> <p>第 42 条 第 1 項～第 2 項 略</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については、第 32 条及び第 33 条に従う。</p> <p>第 43 条～第 48 条 略</p> <p>第 10 章 略</p> <p>附 則 本要綱は、平成 27 年 7 月 1 日から施行する。</p> <p>(中略)</p> <p>附 則</p> <p>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。</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師主導の治験実施に関する要綱(手順書)(令和 3 年 3 月 22 日)は廃止する。</p> <p>附 則</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師主導の治験実施に関する要綱(手順書)(令和 6 年 7 月 1 日)は廃止する。</u></p>
--	---