

## 標準業務手順書 変更点一覧

2024. 9. 18

### 治験に係わる標準業務手順書

変更前	変更後	変更理由
第6版 2022年4月1日改訂	第7版 2024年9月18日改訂	—
<p>第2章</p> <p>第2条（治験依頼の申請等）</p> <p>2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験協力者の履歴書、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。</p>	<p>第2章</p> <p>第2条（治験依頼の申請等）</p> <p>2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。</p>	院内の運用変更に伴う修正
<p>第4章</p> <p>第15条（治験責任医師の要件）</p> <p>（前略）</p> <p>（9）治験責任医師は、予定される治験協力者が以前に契約実績のない当病院以外の組織に属する場合には、<u>治験協力者の履歴書に、所属する組織の概要書及び予定される治験協力業務の一覧を添付し、前項の手順に従い治験審査委員会の承認を得た後、院長からの了承を得る。</u></p>	<p>第4章</p> <p>第15条（治験責任医師の要件）</p> <p>（前略）</p> <p>（9）治験責任医師は、予定される治験協力者が以前に契約実績のない当病院以外の組織に属する場合には、<u>所属する組織の概要書及び予定される治験協力業務の一覧を記載した文書を添付し、前項の手順に従い治験審査委員会の承認を得た後、院長からの了承を得る。</u></p>	院内の運用変更に伴う修正

<p>(附則)</p> <p>—</p> <p>制定・保管責任者：治験事務局長 最終改訂日：<u>2022年4月1日</u> 改訂時周知責任者：治験事務局長 最終見直し日：<u>2022年4月1日</u> 見直し責任者：治験事務局長</p>	<p>(附則)</p> <p><u>・第7版 2024年9月18日施行</u> <u>施設での実働にあわせた記載に変更。</u></p> <p>制定・保管責任者：治験事務局長 最終改訂日：<u>2024年9月18日</u> 改訂時周知責任者：治験事務局長 最終見直し日：<u>2024年9月18日</u> 見直し責任者：治験事務局長</p>	<p>手順書改訂による追記</p>
--	--	-------------------