

標準業務手順書 変更対比表 (第 10.1版→第11版)

項目	変更前	変更後
1-1	治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。(GCP省令等:薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、及び関連通知を含む。)	治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。(GCP省令等:医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、及び関連通知を含む。)
3-1-1	病院長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を了承する。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を、治験責任医師に提出し、その写しを保存する。また、病院長は治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の写しを提出する。	病院長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を了承する。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を、治験責任医師に提出する。また、病院長は治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の写しを提出する。
3-3-6	-	他の実施医療機関とネットワークを形成し、共同で治験事務局を設置した場合の契約については別途協議するものとする。
4-1 3)	治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守すること。	治験責任医師は、 <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u> 第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守すること。
8-2-1 1)	内部委員:臨床系教授4名、基礎系委員2名、薬剤部長、看護部長、医務課長(医学、歯学又は薬学以外の専門家、11-4-4-2)に該当)	内部委員:臨床系教授4名、基礎系委員3名、薬剤部長、看護部長
10-2-4	治験事務局は、医療情報部に対し、モニター及び監査実施者ごとにID・パスワードの発行を申請する。	治験事務局は、医療情報企画部に対し、モニター及び監査実施者ごとにID・パスワードの発行を申請する。
10-4-1	治験終了時に、治験事務局は、医療情報部に対し、利用を中止するID・パスワードを連絡する。	治験終了時に、治験事務局は、医療情報企画部に対し、利用を中止するID・パスワードを連絡する。
10-4-2	モニター及び監査実施者の登録削除時に、治験事務局は、医療情報部に対し、利用を中止するID・パスワードを連絡する。	モニター及び監査実施者の登録削除時に、治験事務局は、医療情報企画部に対し、利用を中止するID・パスワードを連絡する。