

新赤坂クリニック
改訂記録（第10版→第11版）

章	頁	改訂前	改訂後	改訂理由
表紙		制定日：2001年3月6日 承認日：2015年4月13日 作成者：荒井 真吾 印 承認者：松木 隆央 印	制定日：2001年3月6日 承認日： <u>2017年4月27日</u> 作成者：荒井 真吾 印 承認者：松木 隆央 印	版改訂のため
第2章 実施医療機関の 長（院長）の業務	2	5. 治験受託の了承等 3) 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施の適否について「却下」の決定を下し、その旨を治験審査委員会委員長より通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。実施医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」の写しにより、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。	5. 治験受託の了承等 3) 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施の適否について「却下」の決定を下し、その旨を治験審査委員会委員長より通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。実施医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」により、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。	記載整備のため
	3	6. 治験実施の契約等 3) 実施医療機関の長は、治験依頼者及び治験責任医師より、「治験に関する変更申請書（書式10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、治験審査委員会に意見を求める。その結果を「治験審査結果通知書（書式5）」の写し、及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」にて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。 4) 「治験契約書」の内容を変更する際には、上記6. 1)に準じて、「契約内容変更に関する覚書（院内書式11）」及び必要な場合は「治験費用変更に関する覚書」を締結するとともに、治験責任医師は上記6. 2)に従う。	6. 治験実施の契約等 3) 実施医療機関の長は、治験依頼者及び治験責任医師より、「治験に関する変更申請書（書式10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、治験審査委員会に意見を求める。その結果を「治験審査結果通知書（書式5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」にて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。 4) 「治験契約書」の内容を変更する際には、上記6. 1)に準じて、「契約内容変更に関する覚書」及び必要な場合は「治験費用変更に関する覚書」を締結するとともに、治験責任医師は上記6. 2)に従う。	記載整備のため
	3	8. 治験実施計画書等の変更 1) 実施医療機関の長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書	8. 治験実施計画書等の変更 1) 実施医療機関の長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書	記載整備のため

		の変更に関わる「治験に関する変更申請書（書式 10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、「4. 治験審査の依頼等」及び「5. 治験受託の了承等」の手順に従って、治験審査委員会の意見を求める。その結果に基づき実施医療機関の長としての指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に「治験審査結果通知書（書式 5）」の <u>写し</u> 、及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により通知する。	の変更に関わる「治験に関する変更申請書（書式 10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、「4. 治験審査の依頼等」及び「5. 治験受託の了承等」の手順に従って、治験審査委員会の意見を求める。その結果に基づき実施医療機関の長としての指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に「治験審査結果通知書（書式 5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により通知する。	
	4	1 0. 治験の終了、中止又は中断等 2) 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止または中断、及び当該治験薬の製造販売承認取得、あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告してきた場合には、 <u>写し</u> を速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に提出する。	1 0. 治験の終了、中止又は中断等 2) 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止または中断、及び当該治験薬の製造販売承認取得、あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告してきた場合には、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に提出する。	記載整備のため
	4	1 1. 重篤な有害事象の発生 2) 実施医療機関の長は治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に、「治験審査結果通知書（書式 5）」の <u>写し</u> 、及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により通知する。	1 1. 重篤な有害事象の発生 2) 実施医療機関の長は治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に、「治験審査結果通知書（書式 5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により通知する。	記載整備のため
第 3 章 治験事務局の業務	1	2. 治験事務局の業務 当院は別途基本契約書により締結された治験施設支援機関（SMO）に一部の業務を委託することができる。但し、下記業務に関しては、SMO (CRC) に委託出来ないものとする。	2. 治験事務局の業務 当院は別途基本契約書により締結された治験施設支援機関（SMO）に一部の業務を委託することができる。但し、下記業務に関しては、SMO に委託出来ないものとする。	記載整備のため
	2	2. 治験事務局の業務 1) 治験の契約 (6) 契約の変更の手順 治験事務局は何等かの事由により、契約の変更を行う場合は、「契約内容変更に関する覚書（院	2. 治験事務局の業務 1) 治験の契約 (6) 契約の変更の手順 治験事務局は何等かの事由により、契約の変更を行う場合は、「契約内容変更に関する覚書」に	記載整備のため

		<p>内書式 11)」により契約を変更する。尚、この変更 先に先立って、治験審査委員会の審査が必要な場 合には、「治験審査依頼書（書式 4）」に「治験に 関する変更申請書（書式 10）」の写し、並びに必 要な添付資料を添えて審査依頼をし、『本章 2. 2)』に従って処理する。</p>	<p>より契約を変更する。尚、この変更^{先に先立って}、 治験審査委員会の審査が必要な場合には、「治験 審査依頼書（書式 4）」に「治験に関する変更申請 書（書式 10）」の写し、並びに必要な添付資料を 添えて審査依頼をし、『本章 2. 2)』に従って処理 する。</p>	
<p>第 4 章 治験責任医師の業務</p>	3	<p>8. 治験の契約</p> <p>1) 治験責任医師は、「治験契約書」及び必要な場合は「治験 費用に関する覚書」の内容を確認し、必要に応じて署名 または記名押印する。</p> <p>2) 治験責任医師は、「治験契約書」及び「治験費用に関す る覚書」が変更される場合には、「契約内容変更に関す る覚書（院内書式 9）」の内容を確認し、必要に応じて 署名または記名押印する。</p>	<p>8. 治験の契約</p> <p>1) 治験責任医師は、「治験契約書」及び必要な場合は「治験 費用に関する覚書」の内容を確認し、必要に応じて署名 または記名押印する。</p> <p>2) 治験責任医師は、「治験契約書」及び「治験費用に関す る覚書」が変更される場合には、「契約内容変更に関す る覚書」の内容を確認し、必要に応じて署名または記名押 印する。</p>	記載整備のため
<p>第 5 章 治験薬の管理</p>	2	<p>3. 治験薬管理者の業務</p> <p>3) 文書による同意取得の確認と記録</p> <p>① 当該被験者に対して初めて治験薬が処方された場合 には、治験責任医師または治験分担医師による処方 が、カルテに記されていることをもって確認し、<u>同時 に同意文書（写）を入手する。</u>また、同意文書（写） を予め入手することが困難な場合には、治験責任医師 または治験分担医師による処方がカルテに記されて いることをもって確認し、可能な限り治験責任医師ま たは治験分担医師に口頭にて確認する。</p>	<p>3. 治験薬管理者の業務</p> <p>3) 文書による同意取得の確認と記録</p> <p>① 当該被験者に対して初めて治験薬が処方された場合 には、治験責任医師または治験分担医師による処方 が、カルテに記されていることをもって確認する。ま た、同意文書（写）を予め入手することが困難な場合 には、治験責任医師または治験分担医師による処方が カルテに記されていることをもって確認し、可能な限 り治験責任医師または治験分担医師に口頭にて確認 する。</p>	記載整備のため
<p>第 6 章 記録の保存</p>	1	<p>4. 記録の保管</p> <p>治験に係る文書及び記録に関する保管、管理は、記録保存 責任者の管理の下、治験ごとに所定の場所に保管・管理す る。尚、保管・管理の業務の一部を治験実施支援機関（SMO）、 別途契約を締結した機密文書保管会社に委託できるものとす る。</p>	<p>4. 記録の保管</p> <p>治験に係る文書及び記録に関する保管、管理は、記録保 存責任者の管理の下、治験ごとに所定の場所に保管・管理 する。尚、保管・管理の業務の一部を治験施設支援機関（SMO）、 別途契約を締結した機密文書保管会社に委託できるものとす る。</p>	誤記のため

本文中

誤記等に関しては、適切な表記、表現に修正を行った。