

医療法人社団 健松会 新赤坂クリニック青山

改訂記録（第14版→第15版）

章	頁	改訂前	改訂後	改訂理由
表紙		<p><u>新赤坂クリニック</u> 制定日：2001年3月6日 承認日：2022年4月1日 承認者：松木 隆央 印</p>	<p><u>医療法人社団 健松会 新赤坂クリニック青山</u> 制定日：2001年3月6日 承認日：<u>2023年4月1日</u> 承認者：松木 隆央 印</p>	<p>版改訂 医療機関名変更</p>
		<p><u>新赤坂クリニック</u></p>	<p><u>医療法人社団 健松会 新赤坂クリニック青山</u></p>	<p>医療機関名変更</p>
第4章 治験責任医師の業務	1	<p>治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書またはそれに代わる文書に記名押印または署名し、日付を付す。</p>	<p>治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書またはそれに代わる文書に署名し、日付を付す。</p>	<p>記載整備</p>
	2	<p>モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めることになること</p>	<p>モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めることになること</p>	<p>記載整備</p>
第7章 治験関係書式	院内書式5 治験事務局業務支援者 指名書	<p>9) 治験審査委員会での審査対象資料（追加、変更又は改訂を含む）の一時的受理及び必要な対応支援</p>	<p>9) 治験審査委員会での審査対象資料（追加、変更又は改訂を含む）の一時的受理及び必要な対応支援及び治験審査委員会の手順書等の公表の対応支援</p>	<p>記載整備</p>
<p>誤記等に関しては、適切な表記、表現に修正を行った。</p>				