

別紙4  
 医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック  
 治験審査委員会標準業務手順書 主な改訂一覧 (2018年12月4日)

| 改訂前                |                      |     |  | 改訂後                |                      |     |   | 改訂理由  |
|--------------------|----------------------|-----|--|--------------------|----------------------|-----|---|---|
| 章                  | 条                    | 項   | 改訂前  | 章                  | 条                    | 項   | 改訂後   |   |
| 第1章<br>治験審査<br>委員会 | (目的と適<br>用範囲)<br>第1条 | 第4項 | 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には<br>本手順書において別添の通り読み替えるものとする。<br><br>※下線部削除  | 第1章<br>治験審査<br>委員会 | (目的と適<br>用範囲)<br>第1条 | 第4項 | 医療機器の治験を行う場合には本手順書において別添の通<br>り読み替えるものとする。  | 記載整備  |
| 第3章<br>記録の保存       | (記録の保<br>存責任)<br>第7条 | 第2項 | (1) 当標準業務手順書<br>(2) 委員名簿<br>(3) 実施医療機関の長より提出された資料<br>(4) 会議の記録とその概要<br>(5) 書簡等の記録<br>(6) その他必要と認めたもの<br><br>※下線部変更   | 第3章<br>記録の保存       | (記録の保<br>存責任)<br>第7条 | 第2項 | (1) 当標準業務手順書<br>(2) 委員名簿<br>(3) 実施医療機関の長より提出された資料<br>(4) 会議の記録とその概要<br>(5) 書簡等の記録<br>(6) <u>審査委託医療機関との契約資料</u><br>(7) その他必要と認めたもの<br><br>※下線部追記、下線部変更   | 保存すべき記録<br>の見直しによる変<br>更                          |
| 補則                 | 第一条<br>目的            | —   | 本補則は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部<br>改正について(医政研発0701 第1号、薬食審査発0701 第1<br>号/平成26年7月1日)」に従い、治験関連手続き書類への押<br>印を省略する際の手順を定める。<br><br>※下線部削除  | 補則                 | 第一条<br>目的            | —   | 本補則は、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」に関する<br>通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の<br>手順を定める。<br><br>※下線部追記  | 最新の「新たな<br>「治験の依頼等」<br>に係る統一書式」<br>を使用できるよう<br>変更 |
|                    | 第五条<br>記録の作成         | —   | 第四条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際<br>は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等<br>を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なよ<br>うな措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メ<br>ールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責<br>任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に<br>作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充て<br>ることができる。<br><br>※下線部削除 |                    | 第五条<br>記録の作成         | —   | 第四条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際<br>は、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を<br>講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存<br>することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指<br>示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責<br>任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることが<br>できる。 | 押印を省略する<br>際の手順見直し<br>に伴い変更                       |
|                    | 第七条<br>書類の作成<br>日    | —   | 各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、<br>当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。<br><br>※下線部削除   |                    | —                    | —   | —   | (以下、条繰り上げ)  |

別紙4

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック

治験審査委員会標準業務手順書 主な改訂一覧 (2018年12月4日)

| 改訂前 |               |   |  | 改訂後 |               |   |  | 改訂理由       |            |
|-----|---------------|---|--|-----|---------------|---|--|------------|------------|
| 章   | 条             | 項 | 改訂前  | 章   | 条             | 項 | 改訂後  |            |            |
| 補則  | (参考:各書類の責任権限) |   | <IRB委員長が受領又は作成する書類><br>該当書類:書式4、5                          | 補則  | (参考:各書類の責任権限) |   | <IRB委員長が受領又は作成する書類><br>該当書類:書式4、 <u>5</u> 、 <u>17</u> 、 <u>18</u><br>※下線部追記  | 手順見直しに伴い変更 |            |
|     |               |   | <実施医療機関の長が受領又は作成する書類><br>該当書類:書式2、4、5、6、17、18、参考書式1        |     |               |   | <実施医療機関の長が受領又は作成する書類><br>該当書類:書式 <u>1</u> 、 <u>2</u> 、 <u>3</u> 、 <u>4</u> 、 <u>5</u> 、 <u>6</u> 、 <u>8</u> 、 <u>9</u> 、 <u>10</u> 、 <u>11</u> 、 <u>12</u> 、 <u>13</u> 、 <u>14</u> 、 <u>15</u> 、 <u>16</u> 、 <u>17</u> 、18、参考書式1<br>※下線部追記 |            | 手順見直しに伴い変更 |
|     |               |   | <治験責任医師が受領又は作成する書類><br>該当書類:書式1、2、6、8、10、11、12、13、14、15、17 |     |               |   | <治験責任医師が受領又は作成する書類><br>該当書類:書式1、2、 <u>5</u> 、 <u>6</u> 、8、10、11、12、13、14、15、 <u>16</u> 、 <u>17</u> 、 <u>18</u><br>※下線部追記   |            |            |