

別紙4

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック

治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧 (2018年6月22日)

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
表紙	-	-	医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック	表紙	-	-	医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック	名称変更
治験の原則	-	-	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:薬事法及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに同省令に関連する通知を含む)  ※下線部変更	治験の原則	-	-	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: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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに同省令に関連する通知を含む)  ※下線部変更	平成26年11月25日「薬事法等の一部を改正する法律」の施行に伴い変更
第1章 目的と適用範囲	(目的と適用範囲) 第1条	第1項	本手順書は薬事法及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「GCP省令」という)並びにGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。  ※下線部変更	第1章 目的と適用範囲	(目的と適用範囲) 第1条	第1項	本手順書は医薬品、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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「GCP省令」という)並びにGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。  ※下線部変更	平成26年11月25日「薬事法等の一部を改正する法律」の施行に伴い変更
第2章 医療機関の長の業務	(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第4条	第4項	医療機関の長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。	第2章 医療機関の長の業務	(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第4条	第4項	医療機関の長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を治験審査委員会事務局責任者指名書(院内参考書式7)により指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。  ※下線部追記	体制変更に伴い変更
第5章 治験事務局	(治験事務局の設置及び業務) 第21条	第1項	医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を治験事務局責任者指名書(院内参考書式5)により指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。  ※下線部削除	第5章 治験事務局	(治験事務局の設置及び業務) 第21条	第1項	医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を治験事務局責任者指名書(院内参考書式5)により指定し、治験事務局を設けるものとする。	体制変更に伴い変更

別紙4

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック

治験に係る標準業務手順書 主な改訂一覧 (2018年6月22日)

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
第5章 治験事務局	(治験事務局の設置及び業務) 第21条	第2項	1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む) ※下線部削除	第5章 治験事務局	(治験事務局の設置及び業務) 第21条	第2項	—	体制変更に伴い、 1)の削除 以降番号繰り上げ