

別紙3

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
-	-	-	医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック	-	-	-	医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック	記載整備の為
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 治験審査委員会	(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に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。  ※下線部変更	第1章 治験審査委員会	(目的と適用範囲) 第1条	第1項	本手順書は <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> 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に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法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1章 治験審査委員会	(治験審査委員会の構成) 第2条	第2項	治験審査委員会委員長(以下、委員長という)は委員の中から委員の互選により選出し、治験審査委員会副委員長(以下、副委員長という)は委員の中から医療機関の長及び委員長の協議により指名する。	第1章 治験審査委員会	(治験審査委員会の構成) 第2条	第2項	治験審査委員会委員長(以下、委員長という)は委員の中から <u>医療機関の長の指名</u> により選出し、治験審査委員会副委員長(以下、副委員長という)は委員の中から医療機関の長及び委員長の協議により指名する。  ※下線部変更	委員長の選任方法変更の為
第1章 治験審査委員会	(治験審査委員会の構成) 第2条	第3項	副委員長も欠席する場合には、 <u>医療機関の長と委員長が協議の上</u> 、委員の中から委員長代行を指名する。	第1章 治験審査委員会	(治験審査委員会の構成) 第2条	第3項	副委員長も欠席する場合には、 <u>医療機関の長が</u> 委員の中から委員長代行を指名する。  ※下線部変更	委員長代行の選任方法変更の為

別紙3

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2章 治験審査 委員会事 務局	(治験審査 委員会事 務局の業 務) 第6条	第1項	—	第2章 治験審査 委員会事 務局	(治験審査 委員会事 務局の業 務) 第6条	第1項	<u>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)</u> <u>2) 治験審査委員会の審査に関する手続きと文書の作成に関する業務</u> ※下線部追記	体制変更に伴い 1)・2)の新設に 伴う為、及び以降 番号繰り下げ
第3章 記録の保存	(記録の保 存責任) 第7条	第1項	治験審査委員会における記録の保存責任は治験審査委員会事務局とする。	第3章 記録の保存	(記録の保 存責任) 第7条	第1項	治験審査委員会における記録の保存責任者を記録保存責任者指名書(院内参考書式6)により指名するものとする。 ※下線部変更	体制変更に伴う 為