

新赤坂クリニック
改訂記録 (第 11 版→第 12 版)

章	頁	改訂前	改訂後	改訂理由
表紙		<p>制定日：2001年3月6日 改訂日：2017年4月27日 作成者：荒井 真吾 印 承認者：松木 隆央 印</p>	<p>制定日：2001年3月6日 改訂日：<u>2020年4月1日</u> 承認者：松木 隆央 印</p>	版改訂
治験の原則	1	9. <u>すべての</u> 被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。	9. <u>全ての</u> 被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。	記載整備
	1	10. 治験に関する <u>すべての</u> 情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能ないように記録し、取扱い、及び保存すること。	10. 治験に関する <u>全ての</u> 情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能ないように記録し、取扱い、及び保存すること。 <u>本原則は、その媒体によらず、GCP で規定されている全ての記録に適用される。</u>	記載整備
	1	13. 治験の <u>あらゆる</u> 局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。	13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に <u>必要不可欠な</u> 局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。	記載整備
第1章 総則	2	7. 作成・改訂の経緯 本手順書は、少なくとも年に1回治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。	7. 作成・改訂の経緯 本手順書は、少なくとも <u>1年に1回</u> 治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。	記載整備
第2章 実施医療機関の長（院長）の業務	1	2. 実施医療機関の長の責務 2) 実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者（治験事務局責任者）を指名し、治験事務局を設置する。なお、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。 3) 実施医療機関の長は、記録保存責任者を指名し、院内で保存すべき記録（文書を含む）を保存させる。なお、当院は別途基本契約書により締結されたSMOに保管・管	2. 実施医療機関の長の責務 2) 実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者（治験事務局責任者）を指名し、治験事務局を設置する。なお、当院は別途基本契約書により <u>契約した</u> 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。 3) 実施医療機関の長は、記録保存責任者を指名し、院内で保存すべき記録（文書を含む）を保存させる。なお、当院は別途基本契約書により <u>契約した</u> 治験施設支援機	記載整備

	<p>理の業務の一部を委託できるものとする。</p> <p>8) 実施医療機関の長は、治験依頼者による<u>モニタリング</u>及び<u>監査並びに治験審査委員会または規制当局</u>による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会または規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。</p>	<p><u>関 (SMO)</u> に保管・管理の業務の一部を委託できるものとする。</p> <p>8) 実施医療機関の長は、治験依頼者による<u>モニタリング</u>、<u>監査並びに治験審査委員会及び規制当局</u>による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会または規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。</p>	
1	<p>3. 治験委託の受理等</p> <p>1) 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験に<u>関係する業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2)」</u>に基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。</p>	<p>3. 治験委託の受理等</p> <p>1) 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験に<u>治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2)」</u>に基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。</p>	記載整備
2	<p>4. 治験審査の依頼等</p> <p>3) 実施医療機関の長は、進行中の治験に係わる軽微な変更は、委任した治験審査委員会に「<u>治験審査依頼書 (書式 4)</u>」にて、迅速審査を依頼する事ができる。「<u>軽微な変更</u>」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者の危険を増大させない変更をいう。</p>	<p>4. 治験審査の依頼等</p> <p>3) 実施医療機関の長は、進行中の治験に係わる軽微な変更は、委任した治験審査委員会に「<u>治験審査依頼書 (書式 4)</u>」にて、迅速審査を依頼する事ができる。「<u>進行中の治験に係わる軽微な変更</u>」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。</p>	記載整備
4	<p>1 1. 重篤な有害事象の発生</p> <p>1) 実施医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告「<u>重篤な有害事象に関する報告書 (書式 12-1、12-2、13-1、13-2、14、15)</u>」がなされた場合には、治験継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。</p>	<p>1 1. 重篤な有害事象の発生</p> <p>1) 実施医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告「<u>重篤な有害事象に関する報告書 (書式 12、13、14、15)</u>」がなされた場合には、治験継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。</p>	記載整備
5	<p>1 3. 直接閲覧</p> <p>実施医療機関の長は、治験依頼者による<u>モニタリング</u>及び<u>監査並びに治験審査委員会または規制当局</u>による調査を受け入れる。</p>	<p>1 3. 直接閲覧</p> <p>実施医療機関の長は、治験依頼者による<u>モニタリング</u>、<u>監査並びに治験審査委員会及び規制当局</u>による調査を受け入れる。</p>	記載整備

	5	<p>1 6. 配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。</p> <p>1 7. 作成・改訂の経緯 本手順書は、少なくとも年に1回は治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、実施医療機関の長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。</p> <p>1 8. 適用時期 本手順書は、実施医療機関の長の記名押印または署名の日から施行する。</p>	—	記載整備
<p>第3章 治験事務局の業務</p>	1	<p>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。</p> <p>1) 治験の契約 (2) 治験依頼書の受理 ① 治験依頼者からの「治験依頼書 (書式 3)」及びその他の文書を受理し、各治験毎に保管・管理する。 a. <u>治験実施計画書 (GCP 第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。)</u> b. <u>症例報告書の見本 (治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解す)</u> c. <u>説明文書及び同意文書</u> d. <u>治験薬概要書</u> e. <u>被験者の安全等に係わる報告</u></p>	<p>2. 治験事務局の業務 当院は別途基本契約書により契約し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。</p> <p>1) 治験の契約 (2) 治験依頼書の受理 ① 治験依頼者からの「治験依頼書 (書式 3)」及びその他の文書を受理し、各治験毎に保管・管理する。 a. <u>治験実施計画書</u> b. <u>治験薬概要書</u> c. <u>症例報告書の見本 (治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解す)</u> d. <u>説明文書及び同意文書</u> e. <u>「履歴書 (書式 1)」治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書 (学歴、治験総括医師等その他医学的な専門家として治験に参加した経歴、学会の認定医</u></p>	記載整備

	<p>f. <u>被験者の健康被害に対する補償に関する資料</u></p> <p>g. <u>「履歴書（書式 1）」<u>治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書（学歴、治験総括医師等その他医学的な専門家として治験に参加した経歴、学会の認定医等の情報等を含む）及びその他の文書</u></u></p> <p>h. <u>治験分担医師氏名リスト（治験審査委員会が必要と認めた場合には治験分担医師の履歴書）</u></p> <p>i. <u>予定される治験費用に関する資料（治験審査委員会が必要と認めた場合）</u></p> <p>j. <u>被験者への支払いに関する資料（被験者への支払いがある場合）</u></p> <p>k. <u>被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）</u></p> <p>l. <u>その他の必要な資料（治験参加カード、被験者日誌等）</u></p> <p>(3) 「治験審査結果通知書（書式 5）」及び「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」の交付</p> <p>(5) 治験の費用に係わる契約 治験の費用に係わる経費管理は、別途「基本契約書」により<u>締結されたSMO</u>に一部業務を委託する。</p> <p>2) 治験審査委員会に関する業務 (1) 治験事務局は、治験依頼者より「治験依頼書（書式 3）」を受理後、「治験審査依頼書（書式 4）」を治験審査委員会に提出し、調査審議を依頼する。</p> <p>3) 治験分担医師及び治験協力者の了承に関する業務 治験事務局は、<u>院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」の原本を治験責任医師に写しを治験依頼者へ交付する。</u></p>	<p>等の情報等を含む）及びその他の文書</p> <p>f. <u>治験分担医師氏名リスト（治験審査委員会が必要と認めた場合には治験分担医師の履歴書）</u></p> <p>g. <u>被験者への支払いに関する資料（被験者への支払いがある場合）</u></p> <p>h. <u>予定される治験費用に関する資料（治験審査委員会が必要と認めた場合）</u></p> <p>i. <u>被験者の健康被害に対する補償に関する資料</u></p> <p>j. <u>被験者の安全等に係わる報告</u></p> <p>k. <u>被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）</u></p> <p>l. <u>その他の必要な資料（治験参加カード、被験者日誌等）</u></p> <p>(3) 「治験審査結果通知書（書式 5）」、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」の交付</p> <p>(5) 治験の費用に係わる契約 治験の費用に係わる経費管理は、別途「基本契約書」により<u>契約した治験施設支援機関（SMO）</u>に一部業務を委託する。</p> <p>2) 治験審査委員会に関する業務 (1) 治験事務局は、治験依頼者より「治験依頼書（書式 3）」を受理後、「治験審査依頼書（書式 4）」を治験審査委員会委員長に提出し、調査審議を依頼する。</p> <p>3) 治験分担医師及び治験協力者の了承に関する業務 治験事務局は、<u>院長の了承を得た「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」を治験責任医師及び治験依</u></p>	
--	---	--	--

	<p>5) 治験関連記録に対する直接閲覧への対応 治験事務局は、<u>治験依頼者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会または規制当局による調査の際に、治験関連記録への直接閲覧を請求された場合、必要な措置を講じ、これに応じるものとする。</u></p> <p>6) 標準業務手順書の作成及び改訂 治験事務局は、当院における治験の実施に関連した手順書を作成し、少なくとも年に <u>1 回</u>は見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。</p> <p>10) モニタリング及び監査の受入れ (1) 依頼者による<u>モニタリング及び監査並びに治験審査委員会または規制当局による調査を申し入れるにあたり、必要に応じてモニターあるいは監査担当者に治験事務局に「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」を提出させる。</u> (3) 治験事務局は、治験責任医師及びモニターあるいは監査担当者と<u>モニタリングまたは監査の日時を決定し、必要に応じて治験責任医師とモニターあるいは監査担当者に「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」を発行する。</u></p>	<p><u>頼者へ交付する。</u></p> <p>5) 治験関連記録に対する直接閲覧への対応 治験事務局は、<u>治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査の際に、治験関連記録への直接閲覧を請求された場合、必要な措置を講じ、これに応じるものとする。</u></p> <p>6) 標準業務手順書の作成及び改訂 治験事務局は、当院における治験の実施に関連した手順書を作成し、少なくとも <u>1 年に 1 回</u>は見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。</p> <p>10) モニタリング及び監査の受入れ (1) 依頼者による<u>モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を申し入れるにあたり、必要に応じてモニターあるいは監査担当者に治験事務局に「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」を提出させる。</u> (3) 治験事務局は、治験責任医師及びモニターあるいは監査担当者と<u>モニタリング、監査の日時を決定し、必要に応じて治験責任医師とモニターあるいは監査担当者に「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」を発行する。</u></p>	
4	<p>5. 配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。</p> <p>6. 作成・改訂の経緯 本手順書は、少なくとも年に 1 回は治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。</p> <p>7. 適用時期</p>	—	記載整備

		本手順書は、院長の記名押印または署名の日から施行する。		
第4章 治験責任医師の業務	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<u>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。</u></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>	<p>8. 治験の契約</p> <p>1) 治験責任医師は、「治験契約書」及び「治験費用に関する覚書」の内容を確認する。</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」が変更された場合には、「契約内容変更に関する覚書」の内容を確認する。</p>	記載整備
	3	<p>10. 被験者の同意の取得</p> <p>4) 治験責任医師または治験分担医師及び治験協力者は、被験者となるべき者からの全ての質問に対して、被験者となるべき者が満足するように回答する。</p> <p>9) 治験責任医師または治験分担医師は、<u>治験を開始する前に被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意の下に他の主治医に被験者の治験への参加について知らせる。</u></p>	<p>10. 被験者の同意の取得</p> <p>4) 治験責任医師または治験分担医師又は<u>補足説明者としての治験協力者は、被験者となるべき者からの全ての質問に対して、被験者となるべき者が満足するように回答する。</u></p> <p>9) 治験責任医師または治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意の下に他の主治医に被験者の治験への参加について知らせる。</p>	記載整備
	4	<p>12. 治験の実施</p> <p>5) 治験責任医師または治験分担医師は、治験実施計画書に従って<u>治験薬を使用する。</u></p>	<p>12. 治験の実施</p> <p>5) 治験責任医師または治験分担医師は、治験実施計画書に従って<u>治験薬が使用されることを保証する。</u></p>	記載整備
	6	<p>15. 重篤な有害事象の発生等</p> <p>1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、その全てを「重篤な有害事象に関する報告書（書式 <u>12-1、12-2、13-1、13-2、14、15</u>）」により院長に報告する。治験責任医師は、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。</p> <p>3) 治験責任医師は、緊急報告の後、治験依頼者に「重篤</p>	<p>15. 重篤な有害事象の発生等</p> <p>1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、その全てを「重篤な有害事象に関する報告書（書式 <u>12、13、14、15</u>）」により院長に報告する。治験責任医師は、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。</p> <p>3) 治験責任医師は、緊急報告の後、治験依頼者に「重</p>	記載整備

		な有害事象に関する報告書（書式 12-1、12-2、13-1、13-2、14、15）」で詳細な報告を行う。	篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13、14、15）」で詳細な報告を行う。	
	7	<p>1 8. 治験責任医師等の教育・訓練</p> <p><u>治験責任医師及び治験分担医師は、以下に示すような教育、訓練を必要に応じ（治験経験等を考慮）受ける。尚、その際は「履歴書（書式 1）」に記載する。但し、継続教育・訓練は治験経験をもって、その教育・訓練とする場合もある。</u></p> <p>1) <u>治験に関する倫理問題：（ヘルシンキ宣言、ニュルンベルク綱領、インフォームド・コンセント）</u></p> <p>2) <u>毒性、発癌性、催奇性などの非臨床試験</u></p> <p>3) <u>臨床薬理学：薬物動態、薬効評価、相互作用、臨床評価ガイドライン</u></p> <p>4) <u>治験の方法論：研究デザイン、生物統計学</u></p> <p>5) <u>ICH-GCP、GCP 省令</u></p>	<p>1 8. 治験責任医師等の教育・訓練</p> <p><u>治験責任医師等は、治験を適正に実施しうる教育、訓練を必要に応じ（治験経験等を考慮）受ける。尚、その際は「履歴書（書式 1）」若しくはその他適切な文書に記載する。但し、継続教育・訓練は治験経験をもって、その教育・訓練とする場合もある。</u></p>	記載整備
	7	<p>2 1. 配布</p> <p>本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。</p> <p>2 2. 作成・改訂の経緯</p> <p>本手順書は、少なくとも年に 1 回は治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。</p> <p>2 3. 適用時期</p> <p>本手順書は、院長の記名押印または署名の日から施行する。</p>	—	記載整備
第 5 章 治験薬の管理	1	<p>2. 治験薬管理者の責務</p> <p>1) 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い並びに保管、管理及びそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下、「治験薬の取扱い手順</p>	<p>2. 治験薬管理者の責務</p> <p>1) 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い並びに保管、管理及びそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下、「治験薬の取扱い手順</p>	記載整備

		書」という) 及び GCP に従って以下の業務を行い、その記録を作成する。 (3) 治験薬の払出に先立ち、同意取得の確認 <u>(治験分担医師が同意取得の場合は、治験責任医師がその旨を口頭で確認するものとする)</u>	書」という) 及び GCP に従って以下の業務を行い、 <u>必要に応じて</u> その記録を作成する。 (3) 治験薬の払出に先立ち、 <u>必要に応じて</u> 同意取得の確認	
	1	3. 治験薬管理者の業務 2) 治験薬の保管、管理、払出、及び使用状況の把握 (4) 治験薬管理表と在庫数量または使用期限 (必要な場合) との間に矛盾がないことを <u>少なくとも月1回は</u> 確認する。	3. 治験薬管理者の業務 2) 治験薬の保管、管理、払出、及び使用状況の把握 (4) 治験薬管理表と在庫数量または使用期限 (必要な場合) との間に矛盾がないことを <u>適宜</u> 確認する。	記載整備
	2	4. モニタリング、監査及び調査への協力 治験薬管理者は、治験依頼者による <u>モニタリング及び監査及び治験審査委員会または規制当局</u> による調査を受け入れる。	4. モニタリング、監査及び調査への協力 治験薬管理者は、治験依頼者による <u>モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局</u> による調査を受け入れる。	記載整備
	2	7. 配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。 8. 作成・改訂の経緯 本手順書は、少なくとも年に1回は治験事務局及び治験薬管理者により見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。 9. 適用時期 本手順書は、院長の記名押印または署名の日から施行する。	—	記載整備
第6章 記録の保存	1	2. 記録保存責任者 2) 診療録等保存室の責任者(院長がその業を兼務する場合もある)	2. 記録保存責任者 2) 診療録等保存室の責任者(院長がその <u>業務</u> を兼務する場合もある)	記載整備
	1	4. 記録の保管	4. 記録の保管	記載整備

		<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、<u>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。</u></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、<u>治験ごとに所定の場所(別途契約を締結した機密文書保管会社を含む)で保管・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)に委託できるものとする。</u></p>	
	1	<p>5. 記録の保存期間</p> <p>記録保存責任者は、記録を下記 1) または 2) の期日のうちのいずれか遅い日までの期間保存する。尚、製造販売後臨床試験の場合は、3) の日まで保存するものとする。但し、<u>治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と治験事務局との間で協議する。</u></p> <p>1) 当該治験の被験薬に係る医薬品、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による製造販売承認日(GCP 省令第 24 条第 3 項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年が経過した日)</p>	<p>5. 記録の保存期間</p> <p>記録保存責任者は、記録を下記 1) または 2) の期日のうちのいずれか遅い日までの期間保存する。尚、製造販売後臨床試験の場合は、3) の日まで保存するものとする。但し、<u>治験依頼者等がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者等と治験事務局との間で協議する。</u></p> <p>1) 当該治験の被験薬に係る製造販売承認日(GCP 省令第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 第 3 項の規定により、開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から 3 年が経過した日)</p>	記載整備
	2	<p>8. 配布</p> <p>本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。</p> <p>9. 作成・改訂の経緯</p> <p>本手順書は、少なくとも年に 1 回は治験事務局により見直し、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。</p> <p>10. 適用時期</p> <p>本手順書は、院長の記名押印または署名の日から施行する。</p>	—	記載整備
第 8 章 緊急時対応	1	<p>4. 配布</p> <p>本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関</p>	—	記載整備

	<p>係部署に配布する。</p> <p>5. 作成・改訂の経緯 本手順書は、少なくとも年に1回は治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。</p> <p>6. 適用時期 本手順書は、院長の記名押印または署名の日から施行する。</p>		
<p>第9章 開示の関する手順</p>	<p>1. 目的及び適用範囲</p> <p>4) 留意事項 (4) 公表方法について 治験審査委員会標準業務手順書（写）、治験審査委員会委員名簿（写）及び<u>治験審査委員会会議録（写）</u>または会議の記録の概要（写）を事務所に備えておく。</p> <p>(5) 公表時期 治験審査委員会開催後、<u>2ヶ月以内を目安に公表する。</u></p> <p>5. 配布 本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。</p> <p>6. 作成・改訂の経緯 本手順書は、少なくとも年に1回は治験事務局により見直し、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。</p> <p>7. 適用時期 本手順書は、院長の記名押印または署名の日から施行</p>	<p>1. 目的及び適用範囲</p> <p>4) 留意事項 (4) 公表方法について 治験審査委員会標準業務手順書（写）、治験審査委員会委員名簿（写）及び会議の記録の概要（写）を事務所に備えておく。</p> <p>(5) <u>会議の記録の概要の公表時期</u> 治験審査委員会開催後、<u>作成次第速やかに公表する。</u></p> <p>5. 秘密の保全及び個人情報の保護</p>	<p>記載整備</p>

	<p>する。</p> <p>8. 秘密の保全及び個人情報の保護</p>		
<p>第7章 治験関係書式</p>	<p>統一書式変更により修正を行った。</p>		
<p>本文中</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>		