治験審査委員会標準業務手順書
変 更 点 一 覧

下線部:変更部分

u003c/div>

	(新) 第6版 施行日:令和4年4月1日	(旧) 第5版 施行日:平成29年4月1日	改訂理由
治験審査委員会標準業務手順書			
表紙	さいたま市立病院	さいたま市立病院 院長 堀之内 宏久	押印省略の運用に伴い変更
第1章 総則 1.目的と適用範囲	(4)因療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。	(4)因療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。	GCPガイダンス改正に伴い変更
第1章 総則 5. モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力	治験審査委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、国内外の規制当局による調査並びに第3章1項に従い他の医療機関(以下、「他施設」という)の治験審査を受託する場合にあつては当該他施設による監査を受け入れ、協力する。これらの場合には、モニター、監査担当者又は国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験審査委員会関連記録を直接閲覧に供	治験審査委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力する。これらの場合には、モニター、監査担当者又は国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験審査委員会関連記録を直接閲覧に供	記載整備
第2章 治験審査委員会の業務 2. 治験審査委員会の設置及び構成	3) 所在地:さいたま市緑区大字三室2460番地	3) 所在地:さいたま市緑区三室2460番地	記載整備
第2章 治験審査委員会の業務 3. 治験審査委員会の業務	(1)審査資料 ～中略～ 2)治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書	(1)審査資料 ～中略～ 2)治験薬概要書又は添付文書	GCPガイダンス改正に伴い変更
第2章 治験審査委員会の業務 4. 委員会審査	(1)治験審査委員会の開催 3)田記4.(1)1)項以外に、以下に該当し、院長から緊急の調査審議を求められ、委員長が必要と判断した場合には、臨時に治験審査委員会を開催することができる。 ① 当院で発生した治験使用薬と因果関係を否定でき	3)田記4.(1)1)項以外に、以下に該当し、院長から緊急の調査審議を求められ、委員長が必要と判断した場合には、臨時に治験審査委員会を開催することができる。 ① 当院で発生した治験薬と因果関係を否定できない死亡	GCPガイダンス改正に伴い変更
第5章 記録の保存 1.記録保存責任者	(1)本手順書(初版、改訂版) (2)委員名簿等(初版、改訂版) (3)他施設 の長と締結した治験審査に関する契約 (4)治験審査依頼書及び提出された資料 (5)審査記録(議事録等) (6)その他、必要と認めたもの	(1)本手順書(初版、改訂版) (2)委員名簿等(初版、改訂版) (3)治験審査依頼書及び提出された資料 (4)審査記録(議事録等) (5)その他、必要と認めたもの	GCP省令第34条ガイダンス1の内容を追記

-1-

さいたま市立病院