

2020年8月1日  
トヨタ記念病院

文 書 名 : 治験に係わる標準業務手順書

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙 作成日 版数	西暦 2020 年 4 月 15 日 (第 17 版)	表紙 西暦 2020 年 8 月 1 日 (第 18 版)	版改訂のため
p.3 (治験実施の了承等) 第3条	病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式 4)に治験実施計画書等の審査の対象となる文書を原則トヨタ記念病院治験審査委員会に提出し、治験の実施について当該治験審査委員会の意見を求めるものとする。	p.3 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、 <u>治験毎に適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。</u> 治験審査依頼書(書式 4)に治験実施計画書等の審査の対象となる文書を <u>選択した</u> 治験審査委員会に提出し、治験の実施について <u>当該</u> 治験審査委員会の意見を求めるものとする。	GCP 省令第 27 条第 1 項に規定される治験審査委員会より、治験毎に適切な、治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼できるよう改定
p.8 (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第12条	<u>第 2 項</u> <u>第 3 項</u> <u>第 4 項</u>	p.8 <u>第1項 (1)</u> <u>第1項 (2)</u> <u>第1項 (3)</u>	記載整備
p.8 (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第12条	—	p.8 第 2 項 病院長は、本章第 12 条第 1 項による自ら設置した治験審査委員会を含め、GCP 省令第 27 条第 1 項に規定される治験審査委員会より、治験毎に適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うものとする。	GCP 省令第 27 条第 1 項に規定される治験審査委員会より、治験毎に適切な、治験審査委

				員会选择し、調査審議を依頼できるよう改定
p.8 (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第12条	—	p.8	(1) 病院長は、治験審査委員会を選択するにあたり、治験審査委員会について以下の事項を確認する。 1)調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。 2)倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。 3)治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行えること。 4)GCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあつては、同条第2項の要件を満たすものであること。	GCP省令第27条第1項に規定される治験審査委員会より、治験毎に適切な、治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼できるよう改定
	—		(2)病院長は、上記2(2)の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を入手し確認する。 1)治験審査委員会の手順書 2)委員名簿 3)その他、適格性を判断するにあたり必要な資料	
	—		(3)病院長は、調査審議を依頼する治験審査委員会(自らが設置した治験審査委員会を除く)の設置者と事前に治験審査に関する契約を締結する。	
p.17	—	p.17	第25条	新設

(治験手続きの電磁化)			治験手続きを電磁化する場合は、別途、治験手続きの電磁化における標準業務手順書に従うものとする。	
p.17 (手順書の改訂)	<u>第25条</u>	p.17	<u>第26条</u>	記載整備

2020年8月1日

トヨタ記念病院

文 書 名:モニタリングおよび監査に関する標準業務手順書

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後		変更理由
表紙 作成日 版数	西暦2020年4月15日(第17版)	表紙	西暦2020年8月1日(第18版)	版改訂のため
p.26 (閲覧) 第4条	—	p.26	2. リモートモニタリング(オフサイトモニタリング)を実施する場合は、別途、本手順書補遺に従うものとする。	リモートモニタリング(オフサイトモニタリング)に対応する目的で補遺を新設することにしたため