

治験に係る標準業務手順書 変更対比表 (第2.1版⇒第3版)

作成日：2012年4月1日

条項	第2.1版	第3版	変更理由
第4条	…直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受入れについては、「 <u>直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受入れ要綱</u> 」に定めるものとする。	…直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受入れについては、「 <u>モニタリング及び監査の受入れ要綱</u> 」に定めるものとする。	要綱改訂のため。
第5条	病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、 <u>治験事務局</u> を設置する。	病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、 <u>治験事務局として治験・臨床試験管理センター</u> を設置する。	組織改正のため。
第8条	病院長は、治験依頼者から、医薬品 GCP 又は医療機器 GCP に基づき治験に係る文書又は記録の <u>入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。</u>	病院長は、治験依頼者から、医薬品 GCP 又は医療機器 GCP に基づき治験に係る文書又は記録の <u>提供を求められた場合には、これに応じるものとする。</u>	記載整備。
第9条第1項	病院長は、治験薬管理者として <u>薬剤部長</u> を指名する。	病院長は、治験薬管理者として <u>治験・臨床試験管理センター 副センター長 (薬剤師)</u> を指名する。	組織改正のため。
第9条第2項	…ただし、治験機器の特性上、治験責任医師を治験機器管理者とすることが適切でない場合は、 <u>当該治験機器の設置部門等の関連する部門との協議の上、当該部門の責任者を治験機器管理者として指名することができる。</u>	…ただし、治験機器の特性上、治験責任医師を治験機器管理者とすることが適切でない場合は、 <u>当該治験責任医師以外の者を治験機器管理者として指名できる。</u>	医師が管理者となる場合等、必ずしも当該部門責任者であるとは限らないため。
第10条第1項	病院長は、治験責任医師が作成した「 <u>治験分担医師・治験協力者リスト</u> 」(書式2)に基づき、 <u>治験分担医師及び治験協力者を指名する。指名したリスト(書式2)は治験責任医師及び治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。</u>	病院長は、 <u>治験責任医師から提出された治験分担医師及び治験協力者のリストに基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承し、当該リストを治験責任医師及び治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。</u>	記載整備(統一書式番号の削除等)。
第11条第1項	病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から「 <u>治験依頼書</u> 」(書式3)により治験実施の依頼があった場合には、…治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の審査に必要な資料を入手する。 <u>(審査に必要な資料については、医薬品治験の場合は「別添1」を、医療機器治験の場合は「別添2」を参照のこと。)</u>	病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験実施の依頼があった場合には、… <u>治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の審査に必要な資料を入手する。</u>	記載整備(統一書式番号の削除等)。

第 11 条第 2 項	<p>病院長は、治験の実施を了承する前に、「<u>治験審査依頼書</u>」(書式 4) 及び<u>治験審査委員会</u>の審査に必要な資料を治験審査委員会に提出し、</p>	<p>病院長は、治験の実施を了承する前に、治験審査委員会の審査に必要な資料を治験審査委員会に提出し、…</p>	<p>記載整備(統一書式番号の削除等)。</p>
第 12 条第 1 項	<p>…これに基づく病院長の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に「<u>治験審査結果通知書</u>」(書式 5)、あるいは「<u>治験審査結果通知書</u>」(書式 5) の写し及び「<u>治験に関する指示・決定通知書</u>」(参考書式 1) により通知する。</p>	<p>…これに基づく病院長の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に通知する。</p>	<p>記載整備(統一書式番号の削除等)。</p>
第 12 条第 2 項	<p>…これに基づく病院長の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に「<u>治験審査結果通知書</u>」(書式 5)、あるいは「<u>治験審査結果通知書</u>」(書式 5) の写し及び「<u>治験に関する指示・決定通知書</u>」(参考書式 1) により通知する。また、当該決定に基づき治験責任医師及び治験依頼者から「<u>治験実施計画書等修正報告書</u>」(書式 6) を受け取った場合は、修正済みの治験実施計画書等必要な資料とともに、当該報告書の写し及び当該資料を治験審査委員会に提出する。</p>	<p>…これに基づく病院長の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に通知する。また、当該決定に基づき治験責任医師及び治験依頼者から修正の報告を受けた場合は、修正済みの治験実施計画書等必要な資料を治験審査委員会に提出する。</p>	<p>記載整備(統一書式番号の削除等)。</p>
第 12 条第 3 項	<p>…治験の実施を了承することはできない旨の病院長の決定を、治験依頼者及び治験責任医師に「<u>治験審査結果通知書</u>」(書式 5)、あるいは「<u>治験審査結果通知書</u>」(書式 5) の写し及び「<u>治験に関する指示・決定通知書</u>」(参考書式 1) により通知する。…</p>	<p>…治験の実施を了承することはできない旨の病院長の決定を、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。…</p>	<p>記載整備(統一書式番号の削除等)。</p>
第 13 条第 1 項～第 3 項	<p>&lt;第 1 項但し書の内容を第 2 項に繰下げ、第 2 項の規定を第 3 項に繰下げ。&gt;</p> <p>病院長が治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した後、地方独立行政法人神戸市民病院機構 理事長(以下、「理事長」という。)と治験依頼者が二者間で契約を締結する(参考書式 3)。病院長及び治験責任医師は、契約内容を確認するとともに、契約書に記名捺印又は署名し、各自日付を記載する。</p> <p>なお、開発業務受託機関が存する場合には、上記の二者に当該開発業務受託機関を含めた三者で契約を締結する(参考書式 4)。</p>	<p>病院長が治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した後、地方独立行政法人神戸市民病院機構 理事長(以下、「理事長」という。)と治験依頼者が二者間で契約を締結する。病院長及び治験責任医師は、契約内容を確認するとともに、契約書に記名押印又は署名し、各自日付を記載する。</p> <p>なお、開発業務受託機関が存する場合には、必要に応じて、上記の二者に当該開発業務受託機関を含めた三者で契約を締結す</p>	<p>GCP 運用通知改正に伴う変更及び記載整備(統一書式番号の削除等)。</p>

	<p><u>ただし、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合には、前条第2項の規定により当該修正内容を病院長が確認した後でなければ、契約は締結できない。</u></p> <p>2 治験依頼者から既に締結された契約書の契約内容の変更の申し出があった場合には、病院長は、必要に応じ、<u>次条第1項の規定により当該事項についての治験審査委員会の意見を求め、治験審査委員会の承認を得た上で、理事長及び病院長はこれに応じるものとする。</u></p>	<p>る。</p> <p>2 治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合には、病院長が前条第2項の規定により当該修正内容を確認した後でなければ、治験の契約は締結できない。</p> <p>3 治験依頼者から既に締結された契約書の契約内容の変更の申し出があった場合には、病院長は、必要に応じ当該事項についての治験審査委員会の意見を求め、治験審査委員会の承認を得る。契約内容を変更する際は、第1項に準じる。</p>	
<p>第14条第1項～ 第5項</p>	<p><u>&lt;第1項の規定を削除&gt;</u></p> <p><u>病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から「治験に関する変更申請書」(書式10)を受け取ったときは、必要に応じ、「治験審査依頼書」(書式4)により、当該事項について治験審査委員会の意見を求める。</u></p> <p>2 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、<u>治験責任医師に「治験実施状況報告書」(書式11)を提出させるとともに、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を「治験審査依頼書」(書式4)により求める。</u></p> <p>3 病院長は、<u>治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書」(書式16)を受け取ったときは、当該報告に対する治験責任医師の見解(参考書式9)を入手するとともに、当該事項についての治験審査委員会の意見を「治験審査依頼書」(書式4)により求める。</u></p> <p>4 病院長は、<u>治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12-1又は書式12-2)又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式14)を受け取ったときは、治験責任医師が判定した治験薬又は治験機器との因果関係並びに予測性を確認するとともに、必要に応じて当該事項についての治</u></p>	<p>病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、治験の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>2 病院長は、<u>重篤で予測できない副作用等について治験依頼者から通知を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。</u></p> <p>3 病院長は、<u>重篤な有害事象について治験責任医師から報告又は通知を受けた場合、治験責任医師が判定した治験薬又は治験機器との因果関係並びに予測性を確認するとともに、治験審査委員会の意見を求める。</u></p>	<p>記載整備(統一書式番号の削除等)。</p>

	<p>験審査委員会の意見を「<u>治験審査依頼書</u>」(書式 4)により求める。</p> <p>5 病院長は、<u>治験責任医師から「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」(書式 8)を受け取ったときは、当該逸脱について、治験依頼者から「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書」(書式 9)を入手するとともに当該事項についての治験審査委員会の意見を「治験審査依頼書」(書式 4)により求める。</u></p>	<p>4 病院長は、<u>治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合、その他病院長が必要であると認めたときは、治験審査委員会の意見を求める。</u></p> <p>5 病院長は、<u>緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関して治験責任医師及び治験依頼者から報告又は通知を受けたときは、治験審査委員会の意見を求める。</u></p>	
第 15 条第 2 項	<p>…これに基づく病院長の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に「<u>治験審査結果通知書</u>」(書式 5)、あるいは「<u>治験審査結果通知書</u>」(書式 5)の写し及び「<u>治験に関する指示・決定通知書</u>」(参考書式 1)により通知する。…</p>	<p>…これに基づく病院長の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に通知する。…</p>	<p>記載整備(統一書式番号の削除等)。</p>
第 16 条第 2 項	<p>…治験依頼者から第 12 条の契約にあたり当該治験施設支援機関を契約者に含める旨の求めがあった場合には、…</p>	<p>…治験依頼者から第 12 条に規定する契約にあたり当該治験施設支援機関を契約者に含める旨の求めがあった場合には、…</p>	<p>記載整備。</p>
第 17 条第 1 項	<p>病院長は、<u>治験依頼者から「開発の中止等に関する報告書」(書式 18)を受け取ったときは、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に通知するものとする。</u></p>	<p>病院長は、<u>治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発の中止を決定し、その旨を通知してきた場合には治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明する。</u></p>	<p>記載整備(統一書式番号の削除等)。</p>
第 17 条第 2 項	<p>病院長は、<u>治験責任医師から「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)を受け取ったときは、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。</u></p>	<p>病院長は、<u>治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合には、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかにその旨を通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明する。</u></p>	<p>記載整備(統一書式番号の削除等)。</p>
第 17 条第 3 項		<p>病院長は、<u>治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合には、</u></p>	<p>記載整備(統一書式番号</p>

		<u>治験審査委員会及び治験依頼者に対し、その旨を文書で通知するとともに、治験責任医師から提出された報告書に基づき、治験結果の概要を報告する。</u>	の削除等)。
第20条	治験責任医師は、最新の「履歴書」(書式1)を治験依頼者及び病院長に提出する。	治験責任医師は、最新の履歴書を治験依頼者及び病院長に提出する。	記載整備(統一書式番号の削除)。
第21条第1項	治験責任医師は、治験分担医師又は治験協力者が存する場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)を作成し、当該リストをあらかじめ病院長に提出し、その指名を受ける。	治験責任医師は、治験分担医師又は治験協力者が存する場合には、 <u>治験分担医師及び治験協力者のリストを作成し、あらかじめ病院長に提出し、その了承を受ける。</u>	GCP運用通知改正に伴う変更及び記載整備(統一書式番号の削除等)。
第22条第1項	治験責任医師は、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容に合意した場合、治験依頼者とともに治験実施計画書またはそれに代わる文書に記名捺印又は署名し、日付を記入する。この場合、あらかじめ治験実施計画書案等に基づき治験依頼者と協議し、治験実施の倫理的および科学的妥当性について十分検討しなければならない。 <u>治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様とする。</u>	治験責任医師は、治験依頼者と治験実施計画書の内容に合意し、 <u>当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書またはそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。</u> この場合、あらかじめ治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、治験実施の倫理的および科学的妥当性について十分検討しなければならない。	GCP運用通知改正に伴う変更及び記載整備。
第22条第2項～第3項	2 前項の規定は、治験実施計画書の改訂にあつては、医薬品GCP第7条第1項又は医療機器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院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、又は症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト(電子情報処理組織の利用によるもの場合、その仕様)の変更のみの場合は除いて差し支えない。	2 治験実施計画書が改訂される場合は、前項の規定を準用する。ただし、 <u>治験実施医療機関ごとに施設に特有の情報を治験実施計画書の分冊として作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に係る改訂の場合は除く。</u> 3 症例報告書の見本の改訂にあつては、第1項の規定を準用する。ただし、レイアウト(電子情報処理組織の利用によるもの場合、その仕様)の変更のみの場合は除く。	記載整備。
第23条第1項	治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て説明文書及び同意文書を作成する。 <u>(医薬品治験の場合は「別添3」を、医療機器治験の場合は「別添4」を参照。)</u>	治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て説明文書及び同意文書を作成する。	記載整備。
第24条第1項	…あらかじめ病院長に「 <u>治験依頼書</u> 」(書式3)及び治験審査委員会の審査に必要な資料 <u>(医薬品治験の場合は「別添1」を、医</u>	…あらかじめ病院長に治験審査委員会の審査に必要な資料のう	記載整備(統一書式番号

	療機器治験の場合は「別添 2」を参照。)のうち治験責任医師が提出すべき資料を提出し、…	ち治験責任医師が提出すべき資料を提出し、…	の削除等)。
第 24 条第 2 項	治験責任医師は、病院長から当該治験の実施を承認する旨の指示、決定が「 <u>治験審査結果通知書</u> 」(書式 5)、あるいは「 <u>治験審査結果通知書</u> 」(書式 5)の写し及び「 <u>治験に関する指示・決定通知書</u> 」(参考書式 1)により通知される前に被験者を治験に参加させてはならない。	治験責任医師は、病院長から当該治験の実施を承認する旨の指示、決定が通知される前に被験者を治験に参加させてはならない。	記載整備(統一書式番号の削除等)。
第 24 条第 3 項	治験責任医師は、病院長からの指示、決定に基づき治験実施計画書等を修正した場合は、病院長に「 <u>治験実施計画書等修正報告書</u> 」(書式 6)及び修正済みの治験実施計画書等必要な資料を提出する。	治験責任医師は、病院長からの指示、決定に基づき治験実施計画書等を修正した場合は、病院長にその旨を報告するとともに修正済みの治験実施計画書等必要な資料を提出する。	記載整備(統一書式番号の削除等)。
第 24 条第 4 項	治験責任医師は、治験の契約内容を確認するとともに、契約書又はその写しに記名捺印又は署名し、日付を記載する。	治験責任医師は、治験の契約内容を確認するとともに、契約書又はその写しに記名押印又は署名し、日付を記載する。	GCP 運用通知改正に伴う変更。
第 25 条第 1 項	治験責任医師は、 <u>実施中の治験において年 1 回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に「治験実施状況報告書」(書式 11)を提出し、治験の継続について、治験審査委員会の意見に基づく病院長からの指示、決定に従わなければならない。</u>	治験責任医師は、 <u>実施中の治験の現況の概要を年 1 回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に文書をもって提出し、治験の継続について、治験審査委員会の意見に基づく病院長からの指示、決定に従わなければならない。</u>	記載整備(統一書式番号の削除等)。
第 25 条第 3 項	<del>治験責任医師は、治験実施計画書又はその他の重要な資料等に変更がある場合には、病院長に「治験に関する変更申請書」(書式 10)を提出するとともに、当該変更について、病院長からの指示、決定に従わなければならない。</del>	<削除>	記載整備(第 2 項の内容と重複するため)。
第 27 条第 7 項	…同意文書の原本は <u>診療録等の原資料に貼付し、その写しを治験事務局に提出する。</u>	…同意文書の原本は治験事務局に提出する。	電子カルテ導入による運用変更のため。
第 28 条第 2 項	前項の場合において、治験責任医師は、必要に応じて速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂するとともに、 <u>第 25 条第 3 項の規定により治験審査委員会の承認を得る。</u>	前項の場合において、治験責任医師は、必要に応じて速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂するとともに、 <u>病院長に提出し、治験審査委員会の承認を得る。</u>	第 25 条第 3 項削除のため。

第 32 条第 3 項～ 第 4 項	3 治験責任医師は、緊急の危険を回避するため治験実施計画書から逸脱した場合には、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」（書式 8）及び治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を、可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長に提出し、治験審査委員会の承認を得るとともに、病院長の了承及び治験依頼者の合意を得る。また、当該報告書の写しを保存する。	3 治験責任医師は、緊急の危険を回避するため <u>その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合は、その理由を記載した文書を作成し、直ちに治験依頼者及び病院長に提出し、その写しを保存する。</u> 4 治験責任医師等が緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ったときは、治験責任医師は、治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長に提出し、病院長の了承及び病院長を經由して治験依頼者の合意を文書で得る。	記載整備（統一書式番号の削除等）。
第 33 条第 1 項	治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出し、その写しを保存する。	治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名押印又は署名のうえ治験依頼者に提出し、その写しを保存する。 なお、記名押印又は署名は、作成した症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したうえで行うこと。	GCP 運用通知改正に伴う変更及び記載整備。
第 33 条第 2 項	…症例報告書のいかなる変更又は修正についても日付の記入及び捺印又は署名し、重大な変更又は修正については説明を記す。また、…	…症例報告書のいかなる変更又は修正についても日付の記入及び押印又は署名し、重大な変更又は修正については説明を記す。また、…	GCP 運用通知改正に伴う変更及び記載整備。
第 33 条第 5 項	治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、問題がないことを確認した上で、これに記名捺印又は署名する。治験分担医師が症例報告書を変更又は修正した場合についても同様とする。	治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、問題がないことを確認したうえで、これに記名押印又は署名する。治験分担医師が症例報告書を変更又は修正した場合についても同様とする。	GCP 運用通知改正に伴う変更及び記載整備。
第 34 条第 1 項	治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告する（治験実施計画書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合は除く。）。…	治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告する（治験実施計画書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合は除く。）。また、緊急報告の後に、文書による詳細な報告を速やかに行う。…	記載整備。
第 34 条第 2 項～	<第 3 項の規定を第 2 項に追記、以降項番号繰上げ。>		記載整備（統一書式番号

第5項	<p>2 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象について、病院長及び治験依頼者に、医薬品治験の場合は「<u>重篤な有害事象に関する報告書</u>」(書式 12-1 及び書式 12-2) により、また、医療機器治験の場合は「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u>」(書式 14) により速やかに報告を行う。</p> <p>3 <del>治験責任医師は、報告する重篤な有害事象又は不具合のうち、重篤で予測できないものを特定する。</del></p> <p>4 治験責任医師は、報告した重篤な有害事象又は不具合について、治験依頼者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、要求された追加の情報をこれらに提出する。</p> <p>5 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬又は治験機器の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。</p>	<p>2 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象について、病院長に直ちに文書により報告する。<u>この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち重篤で予測できない副作用又は不具合を特定する。</u></p> <p>3 治験責任医師は、報告した重篤な有害事象又は不具合について、治験依頼者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、要求された追加の情報をこれらに提出する。</p> <p>4 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬又は治験機器の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。</p>	の削除等)。
第35条第1項	治験責任医師は、治験を終了したときは、病院長に「 <u>治験終了(中止・中断)報告書</u> 」(書式 17) を提出する。	治験責任医師は、治験を終了したときは、病院長に <u>その旨及びその結果の概要を文書により報告する。</u>	記載整備(統一書式番号の削除等)。
第35条第2項	治験責任医師は、自らが治験を中断又は中止したときは、病院長に「 <u>治験終了(中止・中断)報告書</u> 」(書式 17) を提出する。なお、 <u>治験審査委員会の意見に基づき治験を中断又は中止する場合も同様とする。</u>	治験責任医師は、自ら治験を中断又は中止したときは、病院長に <u>その旨及びその理由を文書により報告する。</u>	記載整備(統一書式番号の削除等)。
第36条第3項	治験薬管理者は、当該治験の <u>契約を締結した後に</u> 治験薬を受領する。	治験薬管理者は、当該治験の <u>契約が締結された後に</u> 治験薬を受領する。	記載整備。
第37条第2項	治験機器管理者は、治験依頼者が作成した <u>治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従い、…</u>	治験機器管理者は、治験依頼者が作成した <u>治験機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従い、…</u>	誤記訂正。
第37条第3項	治験機器管理者は、当該治験の <u>契約を締結した後に</u> 治験機器を受	治験機器管理者は、当該治験の <u>契約が締結された後に</u> 治験機器を	記載整備。

	頒する。…	受領する。…	
第 38 条	治験事務局の責任者は、 <u>事務局長</u> （以下、「 <u>治験事務局長</u> 」 <u>という。</u> ）とする。	治験事務局の責任者は、 <u>治験・臨床試験管理センター長</u> とする。	組織改正のため。
第 40 条	当院において保存すべき記録及びそれぞれの記録の保存責任者は以下のとおりとする。 1) 原資料（電子カルテシステムに保存された診療録等）：病院長 2) 同意文書および事務手続きに関する書類（契約書、通知書及び報告書又はその写し等）： <u>治験事務局長</u> 3) 治験薬の保管並びに管理に係る記録：薬剤部長 4) 治験機器の保管並びに管理に係る記録： 実施中・・・ <u>治験機器管理者</u> 終了後・・・ <u>治験事務局長</u>	当院において保存すべき記録及びそれぞれの記録の保存責任者は以下のとおりとする。 1) 原資料（電子カルテシステムに保存された診療録等）：病院長 2) 同意文書および事務手続きに関する書類（契約書、通知書及び報告書又はその写し等）： <u>治験・臨床試験管理センター長</u> 3) 治験薬の保管並びに管理に係る記録：薬剤部長 4) 治験機器の保管並びに管理に係る記録： 実施中・・・ <u>治験機器管理者</u> 終了後・・・ <u>治験・臨床試験管理センター長</u>	組織改正のため。
別添 1	③ 症例報告書の見本	③ 症例報告書の見本 ・ <u>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不要。</u>	GCP 運用通知改正に伴う変更。
別添 3 1. 14)	・ 手順書掲載のホームページアドレス <u>(<a href="http://www.kcgh.gr.jp/~chiken">http://www.kcgh.gr.jp/~chiken</a>)</u>	・ 手順書掲載のホームページアドレス <u>(<a href="http://chuo.kcho.jp/original/chiken/">http://chuo.kcho.jp/original/chiken/</a>)</u>	URL 変更のため。
別添 3 1. 20)	治験責任医師の氏名、職名、連絡先及び健康被害が発生した場合の当院連絡先 ・ 以下のとおり記載 病院名：神戸市立医療センター中央市民病院 住所： <u>神戸市中央区港島中町 4-6</u>	治験責任医師の氏名、職名、連絡先及び健康被害が発生した場合の当院連絡先 ・ 以下のとおり記載 病院名：神戸市立医療センター中央市民病院 住所： <u>神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1</u>	移転のため。
別添 4 1. 14)	・ 手順書掲載のホームページアドレス <u>(<a href="http://www.kcgh.gr.jp/~chiken">http://www.kcgh.gr.jp/~chiken</a>)</u>	・ 手順書掲載のホームページアドレス <u>(<a href="http://chuo.kcho.jp/original/chiken/">http://chuo.kcho.jp/original/chiken/</a>)</u>	URL 変更のため。
別添 4 1. 20)	治験責任医師の氏名、職名、連絡先及び健康被害が発生した場合の当院連絡先	治験責任医師の氏名、職名、連絡先及び健康被害が発生した場合の当院連絡先	移転のため。

	<p>・以下のとおり記載 病院名：神戸市立医療センター中央市民病院 住所：神戸市中央区港島中町4-6</p>	<p>・以下のとおり記載 病院名：神戸市立医療センター中央市民病院 住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1</p>	
--	--	---	--