

医師主導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、「モニタリング及び監査の受入れ要綱」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、自ら治験を実施する者から医薬品 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</u> があった場合には、これに応じるものとする。	病院長は、自ら治験を実施する者から医薬品 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</u> には、これに応じるものとする。	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</u> を治験機器管理者として指名することができる。	…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</u> を治験機器管理者として指名できる。	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> 」((医)書式2)に基づき、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((医)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。	病院長は、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、 <u>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、自ら治験を実施する者から「 <u>治験依頼書</u> 」((医)書式3)により治験実施の依頼があった場合には、…自ら治験を実施する者から治験審査委員会の審査に必要な資料を入手する((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。))。	病院長は、自ら治験を実施する者から治験実施の依頼があった場合には、…自ら治験を実施する者から治験審査委員会の審査に必要な資料を入手する。	記載整備(統一書式番号の削除等)。

第 11 条第 2 項	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> 」((医)書式4) 及び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、	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、…	記載整備(統一書式番号の削除等)。
第 11 条第 4 項	病院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、当該文書を治験審査委員会に速やかに提出する。ただし、 <u>治験実施計画書の改訂にあっては、医薬品 GCP 第 15 条の 4 第 1 項又は医療機器 GCP 第 18 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っては、レイアウト(電子情報処理組織の利用によるものの場合、その仕様)の変更のみの場合は除く。</u>	病院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、当該文書を治験審査委員会に速やかに提出する。	記載整備(企業治験のSOPと整合を取ったため)。
第 12 条第 1 項	…これに基づく病院長の指示、決定を自ら治験を実施する者に「 <u>治験審査結果通知書</u> 」((医)書式5)、あるいは「 <u>治験審査結果通知書</u> 」((医)書式5)の写し及び「 <u>治験に関する指示・決定通知書</u> 」((医)参考書式1)により通知する。	…これに基づく病院長の指示、決定を自ら治験を実施する者に通知する。	記載整備(統一書式番号の削除等)。
第 12 条第 2 項	…これに基づく病院長の指示、決定を自ら治験を実施する者に「 <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、当該決定に基づき自ら治験を実施する者から「 <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、 <u>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。</u>	…これに基づく病院長の指示、決定を自ら治験を実施する者に通知する。また、当該決定に基づき自ら治験を実施する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。	記載整備(統一書式番号の削除等)。
第 12 条第 3 項	…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、自ら治験を実施する者に「 <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。…	…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、自ら治験を実施する者に通知する。…	記載整備(統一書式番号の削除等)。

第13条第1項	病院長は、治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した場合は、自ら治験を実施する者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名 <u>捺印</u> 又は署名し、日付を記載する。…	病院長は、治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した場合は、自ら治験を実施する者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名 <u>押印</u> 又は署名し、日付を記載する。…	記載整備。
---------	---	---	-------

<p>第14条第1項～ 第5項</p>	<p><u><第1項の規定を削除></u></p> <p><u>病院長は、「治験に関する変更申請書」((医)書式10)を受け取ったときは、必要に応じ、「治験審査依頼書」((医)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><u>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、治験責任医師に「治験実施状況報告書」((医)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」((医)書式4)により求める。</u></p> <p><u>3 病院長は、「安全性情報等に関する報告書」((医)書式16)を受け取ったときは、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」((医)書式4)により求める。</u></p> <p><u>4 病院長は、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>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>治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求める。</u></p> <p><u>2 病院長は、自ら治験を実施する者から治験中の副作用に関する報告を受けたときは、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><u>3 病院長は、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><u>4 病院長は、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>記載整備(統一書式番号の削除等)。</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」((医)書式8)</u>を受け取ったときは、当該事項についての<u>治験審査委員会の意見</u>を「<u>治験審査依頼書</u>」((医)書式4)により求める。</p> <p>6 病院長は、モニタリング報告書又は監査報告書を受け取ったときは、当院における治験の実施の適切性について、<u>治験審査委員会の意見</u>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>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から報告を受けたときは、治験審査委員会の意見を求める。</u></p> <p>6 病院長は、モニタリング報告書又は監査報告書を受け取ったときは、当院における治験の実施の適切性について、<u>治験審査委員会の意見を求める。</u></p>	
第15条第2項	…これに基づく病院長の指示、決定を自ら治験を実施する者に「 <u>治験審査結果通知書</u> 」((医)書式5)、あるいは「 <u>治験審査結果通知書</u> 」((医)書式5)の写し及び「 <u>治験に関する指示・決定通知書</u> 」((医)参考書式1)により通知する。…	…これに基づく病院長の指示、決定を自ら治験を実施する者に通知する。…	記載整備(統一書式番号の削除等)。
第17条第1項	病院長は、 <u>自ら治験を実施する者から「開発の中止等に関する報告書」((医)書式18)</u> を受け取ったときは、速やかに <u>治験審査委員会</u> に通知するものとする。	病院長は、 <u>自ら治験を実施する者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会に文書により通知する。</u>	記載整備(統一書式番号の削除等)。
第17条第2項	病院長は、 <u>治験責任医師から「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)</u> を受け取ったときは、速やかに <u>治験審査委員会</u> に通知するものとする。	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、治験審査委員会に対し、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>	記載整備(第1項と重複する内容の削除及び終了報告に係る規定を追記)。
第20条	治験責任医師は、最新の「 <u>履歴書</u> 」((医)書式1)を病院長に提出する。	治験責任医師は、最新の <u>履歴書</u> を病院長に提出する。	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、「 <u>治験分担医師・治験協力者リスト</u> 」((医)書式2)を作成し、 <u>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。</u>	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	治験責任医師は、治験の実施を了承する旨の指示、決定通知を受	治験責任医師は、治験の実施を了承する旨の指示、決定通知を受	GCP 運用通知改正に伴

	け取った場合は、治験実施計画書またはそれに代わる文書に病院長からの記名捺印又は署名、及び日付の記入を得るとともに、自らもこれに記名捺印又は署名し、日付を記入する。また、治験計画届の写しを速やかに病院長に提出する。	け取った場合は、治験実施計画書またはそれに代わる文書に病院長からの記名押印又は署名、及び日付の記入を得るとともに、自らもこれに記名押印又は署名し、日付を記入する。また、治験計画届の写しを速やかに病院長に提出する。	う変更及び記載整備。
第 23 条	自ら治験を実施する者が作成すべき説明文書及び同意文書について、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」を参考のこと。	治験責任医師は、被験者の同意を得るに際しての同意説明文書を作成する。	記載整備。
第 24 条第 1 項	…あらかじめ病院長に「治験依頼書」((医)書式 3) 及び治験審査委員会の審査に必要な資料(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。)のうち治験責任医師が提出すべき資料を提出し、…	…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ち治験責任医師が提出すべき資料を提出し、…	記載整備(統一書式番号の削除等)。
第 24 条第 2 項	治験責任医師は、病院長から自ら治験を実施する者に対して当該治験の実施を承認する旨の指示、決定が「治験審査結果通知書」((医)書式 5)、あるいは「治験審査結果通知書」((医)書式 5)の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」((医)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、病院長から自ら治験を実施する者に対して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「治験実施計画書等修正報告書」(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 25 条第 1 項	治験責任医師は、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」((医)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ぬ。	治験責任医師は、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ぬ。	記載整備(統一書式番号の削除等)。
第 25 条第 2 項	治験責任医師は、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出する。	治験責任医師は、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出する。	記載整備(企業治験 SOP との整合を取った)

	<p>とする。ただし、治験実施計画書の改訂にあっては、医薬品 GCP 第 15 条の 4 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っては、レイアウト（電子情報処理組織の利用によるものの場合、その仕様）の変更のみの場合は除いて差し支えない。</p>	<p>とする。</p>	<p>ため)。</p>
第 25 条第 3 項	<p>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」((医)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。</p>	—	記載整備(第 2 項の内容と重複するため)。
第 27 条第 7 項	<p>…同意文書の原本は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。</p>	<p>…同意文書の原本は治験事務局に提出する。</p>	電子カルテ導入による運用変更のため。
第 28 条第 2 項	<p>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></p>	<p>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>病院長に提出す</u>し、<u>治験審査委員会の承認を得る。</u></p>	第 25 条第 3 項削除のため。
第 32 条第 3 項	<p>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」((医)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、可能な限り早急に病院長に提出するとともに、当該報告書の写しを保存する。</p>	<p>治験責任医師は、緊急の危険を回避するため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には、<u>病院長にその旨及びその理由を記載した文書を直ちに提出する。</u></p>	誤記訂正及び記載整備(統一書式番号の削除、企業治験での手順の削除)。
第 33 条第 1 項	<p>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、治験責任医師がこれを保存する。</p>	<p>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、記名押印又は署名のうえ治験責任医師がこれを保存する。</p> <p>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。</p>	GCP 運用通知改正に伴う変更及び記載整備。
第 33 条第 2 項	<p>…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、…</p>	<p>…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、…</p>	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 2 項～第 4 項	<p><第 2 項を削除、以降項目番号繰上げ。></p> <p>2 <u>前項に規定する報告は、医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式 12-1 及び (医)書式 12-2)により、また、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」((医)書式 14)により行う。</u></p> <p>3 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。</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、治験薬提供者又は治験機器提供者、病院長あるい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>2 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。</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、治験薬提供者又は治験機器提供者、病院長あるい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>	記載整備(統一書式番号の削除等)。
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> 」((医)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</u> を文書により報告する。	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> 」((医)書式 17)を提出する。なお、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。	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</u> を文書により報告する。	記載整備(統一書式番号の削除等)。
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</u> に際して従うべき指示を記載した手順書に従い、…	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</u> に際して従うべき指示を記載した手順書に従い、…	誤記訂正。
第 38 条	治験事務局の責任者は、 <u>事務局長(以下、「治験事務局長」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	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	組織改正のため。

	<p>は以下のとおりとする。</p> <p>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</p> <p>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></p> <p>3) 治験薬の保管並びに管理に係る記録：薬剤部長</p> <p>4) 治験機器の保管並びに管理に係る記録： 実施中・・・治験機器管理者 終了後・・・<u>治験事務局長</u></p>	<p>は以下のとおりとする。</p> <p>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</p> <p>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></p> <p>3) 治験薬の保管並びに管理に係る記録：薬剤部長</p> <p>4) 治験機器の保管並びに管理に係る記録： 実施中・・・治験機器管理者 終了後・・・<u>治験・臨床試験管理センター長</u></p>	
別添 1	<p>① 治験実施計画書</p> <p>・病院長の承認文書（あるいはこれに代わるもの）の案を添付（自ら治験を実施する者が記名・捺印又は署名済みのもの）</p>	<p>① 治験実施計画書</p> <p>・病院長の承認文書（あるいはこれに代わるもの）の案を添付（自ら治験を実施する者が記名・押印又は署名済みのもの）</p>	記載整備。
別添 1	<p>③ 症例報告書の見本</p>	<p>③ 症例報告書の見本</p> <p>・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。</p>	GCP 運用通知改正に伴う変更。
別添 2	<p>① 治験実施計画書</p> <p>・病院長の承認文書（あるいはこれに代わるもの）の案を添付（自ら治験を実施する者が記名・捺印又は署名済みのもの）</p>	<p>① 治験実施計画書</p> <p>・病院長の承認文書（あるいはこれに代わるもの）の案を添付（自ら治験を実施する者が記名・押印又は署名済みのもの）</p>	記載整備。
別添 3 1. 14)	<p>・手順書掲載のホームページアドレス (http://www.kcgh.gr.jp/~chiken)</p>	<p>・手順書掲載のホームページアドレス (http://chuo.kcho.jp/original/chiken/)</p>	URL 変更のため。
別添 3 1. 20)	<p>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</p> <p>・以下のとおり記載</p> <p>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>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</p> <p>・以下のとおり記載</p> <p>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>	移転のため。
別添 4	<p>・手順書掲載のホームページアドレス</p>	<p>・手順書掲載のホームページアドレス</p>	URL 変更のため。

1. 14)	<u>(http://www.kcgh.gr.jp/~chiken)</u>	<u>(http://chuo.kcho.jp/original/chiken/)</u>	
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 ・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	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：神戸市中央区港島南町2丁目1-1	移転のため。