

規程・業務手順の改廃の手順書

(改訂第4版)

I 目的

本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程、自治医科大学附属病院治験審査委員会規程（以下「規程等」という。）及び治験に係わる業務手順書（以下「手順書」という。）の改廃についての手順を定めたものである。

II 規程等改廃の業務手順

1. 規程等改廃の手順
 - (1) 規程等の改廃に関係する部門と協議を行う。
 - (2) 大学総務部企画広報課に改廃の書類を提出する。
 - (3) 最終決裁権者は学校法人自治医科大学決裁規程に定める者とする。
2. 新規程等の通知等
 - (1) 改廃の通知及び新規程等の配布は以下の関係者に行う。
 - 1) 全ての診療部・科長
 - 2) 当院で実施経験のある治験責任医師
 - 3) 当院で実施経験のある治験依頼者
 - 4) その他、治験に係わる関係部門
 - (2) 臨床研究センターは必要に応じて改廃の内容を治験責任医師又は治験依頼者に説明する。
3. 改廃等の履歴管理
臨床研究センターは規程等の改廃を本手順書別紙1に記入して履歴の管理を行う。

III 手順書改廃の手順

1. 手順書改廃の手順
 - (1) 手順書の改廃に関係する部門と協議を行う。
 - (2) 最終決裁権者は自治医科大学附属病院長とする。
2. 手順書の通知等
 - (1) 改廃の通知は以下の関係者に行う。
 - 1) 全ての診療部・科長
 - 2) 当院で実施経験のある治験責任医師
 - 3) 当院で実施経験のある治験依頼者
 - 4) その他、治験に係わる関係部門
 - (2) 改訂された手順書の配布は以下の関係者に行う。
 - 1) 全ての手順書
治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）
 - 2) 当該関係する手順書
 - a. 全ての診療部・科長
 - b. 治験責任医師
 - c. その他、治験に係わる関係部門
 - (3) 臨床研究センターは必要に応じて改廃の内容を治験責任医師又は治験依頼者に説明する。

3. 改廃等の履歴管理

臨床研究センターは手順書の改廃を本手順書別紙2に記入して履歴の管理を行う。

IV 施行期日

本手順書は、平成13年5月2日から施行する。

改訂第2版：平成19年4月1日

改訂第3版：2010年6月24日

改訂第4版：2022年5月31日

規程改廃履歴表

施行年月日	制定・改正	規程名	理由	備考

業務手順書改廃履歴表

施行年月日	版	手順書名	理由	備考