

改訂前	改訂後
<p data-bbox="338 240 880 325">規程・業務手順の改廃の手順書 (改訂第3版)</p> <p data-bbox="125 432 248 469"><b>I 目的</b></p> <p data-bbox="114 485 1099 660">本手順書は、医薬品及び医療機器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。</p> <p data-bbox="120 770 562 807"><b>II 規程等改廃の業務手順</b></p> <p data-bbox="152 823 271 855">1. (略)</p> <p data-bbox="152 919 465 951">2. 新規規等の通知等</p> <p data-bbox="197 967 338 999">(1) (略)</p> <p data-bbox="197 1015 913 1094">(2) <u>臨床試験推進部</u>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。</p> <p data-bbox="152 1158 465 1190">3. 改廃等の履歴管理</p> <p data-bbox="170 1206 1084 1286"><u>臨床試験推進部</u>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。</p>	<p data-bbox="1337 240 1917 325">規程・業務手順の改廃の手順書 (改訂第4版)</p> <p data-bbox="1140 424 1267 461"><b>I 目的</b></p> <p data-bbox="1131 477 2116 652">本手順書は、医薬品、<u>医療機器及び再生医療等製品</u>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。</p> <p data-bbox="1135 762 1581 799"><b>II 規程等改廃の業務手順</b></p> <p data-bbox="1171 815 1290 847">1. (略)</p> <p data-bbox="1171 911 1485 943">2. 新規規等の通知等</p> <p data-bbox="1216 959 1357 991">(1) (略)</p> <p data-bbox="1216 1007 1966 1086">(2) <u>臨床研究センター</u>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。</p> <p data-bbox="1171 1150 1485 1182">3. 改廃等の履歴管理</p> <p data-bbox="1189 1198 2103 1278"><u>臨床研究センター</u>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。</p>

### Ⅲ 業務手順書改廃の手順

#### 1. 業務手順書改廃の手順

- (1) 業務手順書の改廃に関係する部門と協議を行う。
- (2) (略)

#### 2. 業務手順書の通知等

- (1) (略)
- (2) 改訂された業務手順書の配布は以下の関係者に行う。
  - 1) 全ての業務手順書  
治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）
  - 2) 当該関係する業務手順書
    - 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) 臨床試験推進部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

臨床試験推進部は業務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

### 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) (略)

#### 2. 手順書の通知等

- (1) (略)
- (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

