

## 昭和大学病院/附属東病院 臨床研究(治験/臨床試験等)標準業務手順書 変更対比表 (概要)

	作成日：2013年 6月 1日 版番号：第10版	作成日：2014年 7月 1日 版番号：第11版	変更理由
項目	<p>第1章 目的と適用範囲</p> <p>第1条 目的</p> <p>第2条 適用範囲</p> <p>第2章 病院長の業務</p> <p>第3条 治験実施に係わる組織等の設置</p> <p>第4条 臨床試験審査委員会</p> <p>第5条 外部審査委員会への審査依頼</p> <p>第6条 治験の申請・依頼の受付</p> <p>第7条 治験実施の了承等</p> <p>第8条 治験実施の契約等</p> <p>第9条 業務の委託等</p> <p>第10条 治験の継続の了承</p> <p>第11条 治験実施計画書等の変更</p> <p>第12条 治験実施計画書からの逸脱</p> <p>第13条 重篤な有害事象の発生</p> <p>第14条 安全性に関する情報の入手</p> <p>第15条 治験の中止、中断及び終了</p> <p>第16条 モニタリング等への協力</p> <p>第3章 治験責任医師の業務</p> <p>第17条 治験責任医師の要件</p> <p>第18条 治験分担医師の要件</p>	<p>第1章 目的と適用範囲</p> <p>第1条 目的</p> <p>第2条 適用範囲</p> <p>第2章 組織等</p> <p>第3条 試験受託のための組織等</p> <p>第4条 臨床試験審査委員会</p> <p>第5条 試験事務局</p> <p>第6条 試験薬管理者</p> <p>第7条 試験機器管理者</p> <p>第3章 病院長の業務</p> <p>第8条 試験の申請・依頼の受付</p> <p>第9条 試験実施の了承等</p> <p>第10条 試験実施の契約等</p> <p>第11条 業務の委託等</p> <p>第12条 試験の継続の了承</p> <p>第13条 試験の中止、中断及び終了</p> <p>第14条 直接閲覧</p> <p>第4章 試験責任医師の業務</p> <p>第15条 試験開始までの業務</p> <p>第16条 試験実施中の業務</p>	昭和大学附属病院にて統一 SOP が制定されたため

	<p>第19条 治験協力者の要件  第20条 治験責任医師の責務  第21条 治験開始までの業務  第22条 被験者の選定  第23条 被験者からの同意取得  第24条 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合    第25条 治験開始時  第26条 治験薬投与時  第27条 治験の継続  第28条 治験実施計画書等の変更  第29条 治験実施計画書からの逸脱  第30条 重篤な有害事象の発生  第31条 安全性に関する情報の入手  第32条 治験の終了・中止・中断時の業務  第33条 症例報告書の作成  第34条 モニタリング等への協力</p> <p>第4章 治験薬・治験機器管理者の業務  第35条 治験薬管理者  第36条 治験機器管理者  第37条 治験薬・治験機器管理者の業務</p> <p>第5章 治験事務局の業務  第38条 治験事務局の設置及び組織  第39条 センターの業務</p>	<p>第17条 試験終了後の業務</p> <p>第5章 試験薬・試験機器管理者の業務  第18条 試験薬・試験機器管理者の業務</p> <p>第6章 支援センター（支援室）の業務  第19条 支援センター（支援室）の業務</p> <p>第7章 記録の保存  第20条 記録の保存</p> <p>第8章 その他  第21条 研究費  第22条 機器・備品の帰属 第23条 補償・賠償  第24条 機密保持  第25条 試験の成果の公表 第26条 改廃  第27条 その他</p>	
--	---	--	--

	<p>第6章 記録の保存</p> <p>第40条 記録の保存</p> <p>第41条 記録の保存期間</p> <p>第7章 その他</p> <p>第42条 研究費等</p> <p>第43条 機器・備品の帰属</p> <p>第44条 補償・賠償</p> <p>第45条 機密保持</p> <p>第46条 その他</p> <p>第47条 改廃</p>		
--	---	--	--

昭和大学病院附属東病院の標準業務手順書についても一部を除いて同様の変更のため本変更対比表を参照下さい。