

新潟県立がんセンター新潟病院 治験業務手順書 変更一覧

変更箇所	変更前 2021年4月1日改訂	変更後 2023年4月1日改訂	変更理由
第3章 第4条2 (2)	治験薬（治験機器又は治験製品）概要書（GCP省令第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。）（製造販売後臨床試験の場合は添付文書、インタビューフォーム等）及び治験使用薬（被疑薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書	治験薬（治験機器又は治験製品）概要書（GCP省令第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。）（製造販売後臨床試験の場合は添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム等）及び治験使用薬（被疑薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書	GCP改正
第4章 第15条(8)	修正を条件に治験の実施を決定し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された場合は、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び当該関連資料を治験審査委員会に提出し、修正内容に関する確認を受けるものとする。確認を受ける前に治験を実施してはならない。	修正を条件に治験の実施を決定し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された場合は、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び当該関連資料を治験審査委員会に提出し、修正内容に関する確認を受けるものとする。確認を受ける前に治験を実施してはならない。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにしなくてはならない。	GCP改正
第4章 第15条 (17)	また、治験責任医師は、症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名すること。治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名すること。さらに、治験依頼者に症例報告書を提出するとともに、その写しを保存すること。修正を行う場合は、治験依頼者から提供される手引きに従い、症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の記入及び押印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明を記すること。	また、治験責任医師は、症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載すること。治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載すること。さらに、治験依頼者に症例報告書を提出するとともに、その写しを保存すること。修正を行う場合は、治験依頼者から提供される手引きに従い、症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の記入及び氏名の記載がなされ、重大な変更又は修正については説明を記すること。	GCP改正
第4章 第16条2(12)	モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。	モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること。	GCP改正
第4章 第16条2(16)	治験責任医師の氏名、職名及び連絡先	治験責任医師の氏名及び連絡先	GCP改正
第4章 第16条3	同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。	同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。	GCP改正