

西暦 2020年 5月 11日

標準業務手順書変更記録

実施医療機関の長

一般財団法人 近藤記念医学財団

富坂診療所

所長



臨床試験の実施に関する標準業務手順書の改訂について下記のとおり変更いたします。
記

該当するSOP版数	第11版
変更の理由	<input type="checkbox"/> GCP省令等 <input type="checkbox"/> 現在のSOPの条項追加 <input type="checkbox"/> 現在のSOPの条項削除 <input type="checkbox"/> 現在のSOPの不整合修正 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験審査委員会をテレビ会議・Web会議等にて開催可能とする運用変更）
変更年月日	西暦2020年5月11日
備考	<p>【変更点①】 第48条（治験審査委員会の運営） 第5項、第6項</p> <p><変更前> 5 採決には、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。</p> <p>6 治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者、実施医療機関の長、治験責医師、治験分担医師又は治験協力者は、治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加できない。</p> <p><変更後> 5 採決には、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。 <u>また治験審査委員会は、委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審査資料の配布・提示が適切にされている場合において、テレビ会議・Web会議にて出席した委員も審議及び採決へ参加できるものとする。</u></p> <p>6 治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者、実施医療機関の長、治験責医師、治験分担医師又は治験協力者は、治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されるが（<u>テレビ会議・Web会議等も可</u>）、当該治験の審議及び採決には参加できない。</p>