

厚生連病院治験ネットワーク 文書及び様式 改訂内容（変更対比表）一覧

1. 【KN 文書 1】厚生連病院治験ネットワーク規程

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
(費用) 第7条	記載なし	2 会員が共同で設置する共同治験審査委員会ならびに当該委員会事務局は、審査を依頼する治験実施医療機関からの審査料にて運営する。なお、手続きの簡便化と円滑な委員会運営を目的として、治験を実施しようとする会員は、治験依頼者が当該委員会事務局に対して審査料を直接支払うことについて、あらかじめ治験依頼者の承諾を得るよう努める。	審査料及びネットワーク運営費用の明確化

2. 【KN 文書 3】厚生連病院共同治験に係る標準業務手順書

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第12条	この場合、GCP 省令等の定めに従い、当該委員会又は外部の機関の委員名簿及び標準業務手順書等入手するとともに第3条第9項(2)に掲げる事項を記載した契約を文書により締結する。	この場合、GCP 省令等の定めに従い、当該委員会又は外部の機関の委員名簿及び標準業務手順書等入手するとともに第3条第9項(2)に掲げる事項を記載した契約を文書により締結する。 <u>(ただし、厚生連病院共同治験審査委員会については、当該契約の締結は不要である。)</u>	手続きの明確化
(治験責任医師の要件) 第13条	(8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合は、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、あらかじめ治験審査委員会で承認を得た後に実施医療機関の長の了承を得た上で、保管しなければならない。	(8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師に分担させる場合は、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、あらかじめ治験審査委員会で承認を得た後に実施医療機関の長の了承を得た上で、保管しなければならない。	運用(治験協力者の変更は IRB 審議不要)に合わせて削除。

(治験責任医師の責務) 第 14 条	(15) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。	(15) 治験実施計画書ならびに <u>症例報告書の作成及び変更の手引き</u> の規定に従って正確な症例報告書を作成 <u>あるいは変更</u> し、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。	GCP に従い、症例報告書の作成及び変更の手引きに従って修正する旨の記載を追記。
-----------------------	---------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------

3. 【KN 文書 4】厚生連病院共同治験審査委員会 標準業務手順書

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
(治験審査委員会の業務) 第 5 条 2 (1)	② 治験責任医師 <u>及び治験分担医師</u> が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること	② 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること	治験分担医師の履歴書は審議資料ではないため削除。
(治験審査委員会の業務) 第 5 条 2 (2)	①被験者の同意が適切に得られていること	①被験者の同意を得る方法が適切であること	記載整備
(治験審査委員会の運営) 第 6 条	15 治験審査委員会は、設置医療機関以外の実施医療機関の長から治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査、審議を依頼された場合には、設置医療機関の長と実施医療機関の長が GCP 省令等を満たした当該審査に係る契約を交わす ことにより審査を行うことができる。(以下省略)	15 治験審査委員会は、設置医療機関以外の実施医療機関の長から治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査、審議を依頼された場合には、設置医療機関の長(<u>共同設置者の代表として、厚生連病院治験ネットワーク代表病院の病院長を締結者とする。</u>)と実施医療機関の長が GCP 省令等を満たした当該審査に係る契約を交わす ことにより審査を行うことができる。(以下省略)	手続きの明確化

以上