

近畿大学奈良病院 治験実施要項

(近畿大学病院 治験実施要項からの読み替表)

平成 17 年 3 月 24 日（第 16 回）治験審査委員会に於いて近畿大学病院 治験実施要項を近畿大学奈良病院 治験実施要項に読み替えて定めることとした。読み替え点を以下に記す。

	近畿大学病院 治験実施要項 (読み替前)	近畿大学奈良病院 治験実施要項 (読み替後)
全般	近畿大学病院	近畿大学奈良病院
全般	臨床研究センター	治験事務局
目次	近畿大学医学部附属病院臨床研究センター規程	《削除》
目次	近畿大学医学部附属病院臨床研究センター組織図	《削除》
目次	第 8 章治験運営委員会 治験運営委員会及び治験コーディネーターの配属	第 8 章治験コーディネーター 治験コーディネーター (CRC) の配属
P2~4	近畿大学医学部附属病院臨床研究センター規程 〔以下センター規程及び臨床研究センター組織図〕	《削除》

治験に係わる標準業務手順書

P5	第 2 条	(臨床研究センターの設置) 病院長は、近畿大学病院における治験に関する臨床試験業務を円滑に運営するため、 <u>臨床研究センター</u> を設置し、 <u>臨床研究センター長</u> を置く。 <u>その組織及び機能については臨床研究センター規程にて定める。</u>	(治験事務局の設置) 病院長は、近畿大学奈良病院における治験に関する臨床試験業務を円滑に運営するため、治験事務局を設置し、 <u>治験事務局長</u> を置く。
P6	第 3 条 3	病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者に治験責任医師の合意のもと作成した治験依頼書（書式3）、治験分担医師指名理由書、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。治験責任医師が診療部長もしくは <u>主任教授</u> でない場合、治験責任医師届出も提出させる。	病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者に治験責任医師の合意のもと作成した治験依頼書（書式 3）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）または治験分担医師指名理由書、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。治験責任医師が診療部長もしくは診療科長でない場合、治験責任医師届出も提出させる。
P6	第 4 条	病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を承認する前に、治験依頼書（書式3）、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師指名理由書、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。	病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を承認する前に、治験依頼書（書式 3）、治験審査依頼書（書式 4）、治験責任医師の履歴書（書式 1）及び <u>治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）</u> または <u>治験分担医師指名理由書、治験実施計画書等の審査の対象となる文書</u> を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
P8	第 8 条 2	病院長は、治験責任医師から事後に発覚した重大な逸脱にあたる治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（近大様式2）の提出があった場合は、治験審査依頼書（書式 4）にて治験審査委員会の意見を求めるものとする。	病院長は、治験責任医師から事後に発覚した重大な逸脱にあたる治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（近大奈良様式 2）の提出があった場合は、治験審査依頼書（書式 4）にて治験審査委員会の意見を求めるものとする。

P8	第 8 条 3	治験の進行には影響しない軽微な逸脱（書式 8 による緊急の危険回避の場合の報告および <u>近大様式 2</u> による事後の重大な逸脱以外が相当する）に関しては、診療録等の院内記録のみに留める。	治験の進行には影響しない軽微な逸脱（書式 8 による緊急の危険回避の場合の報告および <u>近大奈良様式 2</u> による事後の重大な逸脱以外が相当する）に関しては、診療録等の院内記録のみに留める。
P8	第 9 条	医療機器治験については重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）に、医療機器製造販売後臨床試験については有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）に代える。再生医療等製品治験については重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19）に、再生医療等製品製造販売後臨床試験については重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 20）に代える。 <u>詳細手順については別途臨床研究センターが発行する「重篤な有害事象の報告に関する手順書」にて取り扱う。</u>	医療機器治験については重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）に、医療機器製造販売後臨床試験については有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）に代える。再生医療等製品治験については重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19）に、再生医療等製品製造販売後臨床試験については重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 20）に代える。
P8	第 10 条	病院長は、依頼者から安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手した場合は、治験審査委員会の意見を確認し、その結果を治験審査結果通知書（書式5）にて通知するものとする。	病院長は、依頼者から安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手した場合は、治験審査委員会の意見を確認または治験審査依頼書（書式4）にて治験審査委員会の意見を求め、その結果を治験審査結果通知書（書式5）にて通知するものとする。
P10	第 14 条 2	治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び議事録の概要是、 <u>近畿大学病院臨床研究センター</u> ホームページにて公開するものとする。	治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び議事録の概要是、 <u>近畿大学奈良病院</u> ホームページにて公開するものとする。
P10	第 14 条 4	治験審査委員会事務局（ <u>臨床研究センター</u> 治験管理部門が担う）を設置するものとする。	治験審査委員会事務局を設置するものとする。
P13	第 15 条 (1)	治験分担医師を置く場合には治験分担医師指名理由書を、病院長及び治験審査委員会委員長に提出するものとする。	治験分担医師を置く場合には <u>治験分担医師・治験協力者リスト</u> （書式 2）または治験分担医師指名理由書を、病院長及び治験審査委員会委員長に提出するものとする。
P13	第 15 条 (8)	なお治験分担医師を了承する際には治験分担医師指名理由書を添える。	なお <u>正職員（助教以上）</u> でない治験分担医師を了承指名する際には治験分担医師指名理由書を添える。
P17	第 19 条 2	治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。治験実施計画書から逸脱した行為のうち、治験の進行には影響しない軽微な逸脱（書式 8 による緊急の危険回避の場合の報告および <u>近大様式 2</u> による事後の重大な逸脱以外が相当する）に関しては、診療録等の院内記録のみに留める。	治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。治験実施計画書から逸脱した行為のうち、治験の進行には影響しない軽微な逸脱（書式 8 による緊急の危険回避の場合の報告および <u>近大奈良様式 2</u> による事後の重大な逸脱以外が相当する）に関しては、診療録等の院内記録のみに留める。

P17	第 19 条 3	治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為の中で、書式 8 による緊急の危険回避の場合の報告を除いたその他、事後の重大な逸脱に関しては、その理由等を説明した記録を作成して「治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（近大様式 2）」を病院長・治験依頼者宛に提出し、その写を保存しなければなければならない。	治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為の中で、書式 8 による緊急の危険回避の場合の報告を除いたその他、事後の重大な逸脱に関しては、その理由等を説明した記録を作成して「治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（近大奈良様式 2）」を病院長・治験依頼者宛に提出し、その写を保存しなければならない。
P19	第 22 条	病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局（臨床研究センター・治験管理部門）を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。	病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
P20	第 22 条 3	治験事務局は、治験運営委員会（第 8 章）での協議事項も尊重して業務に当たるものとする。	原則として、病院長は治験労働者派遣契約書等にて事務局業務支援協力者を派遣する治験施設支援機関（SMO）と契約する。治験事務局は、事務局業務支援協力者の管理監督に当たる。
P20	第 22 条 4	《記載なし》	事務局業務支援協力者の費用は、治験依頼者に負担させる。その旨を病院長と治験依頼者にて覚書を交わすものとする。
P20	第 23 条 3	電子カルテ導入に伴い、前項で定めた記録はスキャン文書として登録する。原本の紙 CRF カルテは治験事務局にて第 25 条第 1 項に定めた期間中保存する。ワークシート等を CRF カルテの代用とする際は、最初のページに CRF カルテと明示する。	電子カルテ導入に伴い、前項で定めた記録はスキャン文書もしくは文書作成として登録する。原本の紙 CRF カルテは治験事務局にて第 25 条第 1 項に定めた期間中保存する。ワークシート等を CRF カルテの代用とし、スキャン文書として登録することもできる。
P20	第 23 条 4	カルテ Excel にて文書入力用のフォーマットを登録し、それを使用して電子カルテ中に文書入力にて保存することもできる。	文書入力用のフォーマットを登録し、それを使用して電子カルテ中に文書入力にて保存することもできる。
P20	第 24 条 2 (2)	治験受託に関する文書・同意関連文書等：臨床研究センター長	治験受託に関する文書・同意関連文書等：治験事務局長
P21	第 24 条 3	治験責任医師から依頼を受けて臨床研究センター長が認めることにより、治験責任医師が保存すべき資料を臨床研究センターが代わって保存できる。	治験責任医師から依頼を受けて病院長が認めることにより、治験責任医師が保存すべき資料を治験事務局が代わって保存できる。
P21	第 8 章	治験運営委員会（治験運営委員会の設置及び治験コーディネーターの配属）	治験コーディネーター（治験コーディネーター（CRC）の配属）
P21	第 26 条	病院長は、治験を円滑に行なわせるため、治験運営委員会を院内に設置する。	病院長は治験を円滑に行なわせるため、治験コーディネーター（CRC）を治験事務局に配属する。
P21	第 26 条 2	治験運営委員会の委員長は治験管理センター長が担当し、委員長が治験運営委員を指名する。治験運営委員会において、協議の上で委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。	《削除》

P22	第 26 条 3	病院長は、治験業務の円滑化を図るため、治験責任医師及び治験分担医師の協力者として治験コーディネーター（CRC）を配属する。 <u>治験コーディネーター（CRC）は、治験相談室（臨床研究センター治験コーディネート部門）に所属する。</u>	病院長は、治験業務の円滑化を図るため、治験責任医師及び治験分担医師の協力者として治験コーディネーター（CRC）を配属する。
P22	第 27 条 2	病院長は、所定の治験労働者派遣契約書等にて派遣CRCを派遣する治験施設支援機関（SMO）と契約し、 <u>派遣CRC運用規定を遵守させる。</u> 治験責任医師及び治験コーディネーター（CRC）は、派遣CRCの管理監督に当たる。	病院長は、所定の治験労働者派遣契約書等にて派遣 CRC を派遣する治験施設支援機関（SMO）と契約する。治験責任医師及び治験コーディネーター（CRC）は、派遣 CRC の管理監督に当たる。

治験審査委員会業務手順書

P23	第 1 条	本手順書は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品 GCP（厚生省令第 28 号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日）に始まり本手順書の有効期間中に発せられた全ての関連する省令、医薬品 GPSP（厚生労働省令第 171 号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年 12 月 20 日）、医療機器 GCP（厚生労働省令第 36 号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日）を含む）及び再生医療等製品 GCP（厚生労働省第 89 号「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年 7 月 30 日）を含む」）ならびに関連する通知に基づいて、 <u>近畿大学病院治験審査委員会</u> の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。	本手順書は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品 GCP（厚生省令第 28 号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日）に始まり本手順書の有効期間中に発せられた全ての関連する省令、医薬品 GPSP（厚生労働省令第 171 号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年 12 月 20 日）、医療機器 GCP（厚生労働省令第 36 号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日）を含む）及び再生医療等製品 GCP（厚生労働省第 89 号「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年 7 月 30 日）を含む」）ならびに関連する通知に基づいて、 <u>近畿大学奈良病院治験審査委員会</u> の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
P23	第 3 条	治験審査委員会の委員は病院長が指名する。診療部長から委員長 1 名、外科系診療部長 1 名、内科系診療部長 1 名、医学系教員 3 名（臨床・基礎を 1 名以上含む）、および薬局長・看護部長（もしくは薬局長・看護部長経験者）各 1 名、外部委員 3 名、事務職員 3 名の計 14 名をもって構成する。また病院長は委員長以外の委員の中から副委員長を指名する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。	治験審査委員会の委員は病院長が指名する以下の者（計 5 名以上）により構成する。 (1) 医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員 (2) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員（下記（3）の委員を除く。以下、「非専門委員」という） (3) 当院及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していない委員（病院長と利害関係を有しない委員を含む。以下、「外部委員」という）
P24	第 4 条 8)	治験責任医師の履歴書（最新のもの）及び治験分担医師指名理由書	治験責任医師の履歴書（最新のもの）及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）または治験分担医師指名理由書

P24	第4条 2 (1)	<p>治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をと MERCHANTABILITY等、当該治験を適切に実施できること ・治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること（責任医師は履歴書、分担医師は指名理由書により検討） 	<p>治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をと MERCHANTABILITY等、当該治験を適切に実施できること ・治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること（責任医師は履歴書、分担医師は<u>治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）</u>または指名理由書により検討）
P26	第5条 3	治験審査委員会の開催にあたっては、 <u>年度末に次年度の開催予定日</u> を決定する。変更のあるときは、治験審査委員会事務局から原則として4週間以上前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。	治験審査委員会の開催にあたっては、 <u>治験審査委員会開催後に次回の開催予定日</u> を決定する。変更のあるときは、治験審査委員会事務局から原則として4週間以上前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
P28	第6条	治験審査委員会事務局（ <u>臨床研究センター治験管理部門</u> ）は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。	治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
P28	第7条	治験審査委員会における記録の保存責任者は <u>臨床研究センター長</u> とする。	治験審査委員会における記録の保存責任者は治験事務局長とする。
P29	第9条	治験審査委員会の実施後 <u>1カ月</u> 以内に、 <u>近畿大学病院臨床研究センター治験管理部門</u> ホームページにて議事録の概要を公開する。掲載期間は特に定めず、公開内容は「医薬品の臨床試験の基準に関する省令の一部を改定する省令の施行等に関する留意事項について（ <u>薬食審査発第0326001号</u> ）」およびその関連通知に準拠する。	治験審査委員会の実施後 <u>3カ月</u> 以内に、 <u>近畿大学奈良病院</u> ホームページにて議事録の概要を公開する。掲載期間は特に定めず、公開内容は「医薬品の臨床試験の基準に関する省令の一部を改定する省令の施行等に関する留意事項について（ <u>薬食審査発第0326001号</u> ）」およびその関連通知に準拠する。
P30～31	近畿大学医学部附属病院 治験運営委員会業務手順書 〔以下手順書〕		《削除》

治験のモニタリングの受け入れに関する手順書

P32	第1条 2	病院長は、モニタリングに関する業務総括を <u>臨床研究センター長</u> へ委任することができる。	病院長は、モニタリングに関する業務総括を <u>治験事務局</u> へ委任することができる。
P32	第2条	「CT-Portal」を利用したシステム（近大臨床研究治験支援システム KCTS[Kindai Clinical Trial Support System]）を使用する。	《削除》
P32	第3条	「症例登録票若しくはそれに準ずる書類と原資料の照合による確認」と「症例報告書と原資料の照合による確認」については、 <u>臨床研究センター治験コーディネート部門</u> にて担当 CRC を通じて治験依頼者からの申込みを受け付ける。 <u>担当 CRC</u> が KCTS の所定の個所に入力する。	「症例登録票若しくはそれに準ずる書類と原資料の照合による確認」と「症例報告書と原資料の照合による確認」については、 <u>治験事務局</u> にて担当 CRC を通じて治験依頼者からの申込みを受け付ける。
P32	第4条	「GCP 必須文書の確認」については、 <u>臨床研究センター治験管理部門</u> にて依頼者からの申込みを受け付ける。 <u>治験事務局</u> 担当者が KCTS の所定の個所に入力する。	「GCP 必須文書の確認」については、 <u>治験事務局</u> にて担当 CRC を通じて依頼者からの申込みを受け付ける。

P32	第 5 条	<u>システム KCTS の入力状況にて確認実施する。</u> 場所は <u>臨床研究センター内 SDV 室</u> で、原則、平日午前と午後の 10 枠ずつを設け、基本 3 時間以内とする。予約枠は変更する事があるので、担当 CRC を通して確認すること。急なエンタリーによるクライティア確認等特別な事情を勘案して予備枠を設けることがあるが、その都度担当 CRC を通して相談すること。	直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）による申込み状況にて確認実施する。場所は <u>治験事務局</u> 内で、原則、平日、基本 3 時間以内とする。予約枠は変更する事があるので、担当 CRC を通して確認すること。急なエンタリーによるクライティア確認等特別な事情を勘案して予備枠を設けることがあるが、その都度担当 CRC を通して相談すること。
P33	第 6 条	<u>臨床研究センター内の SDV 室</u> 内の電子カルテ端末にて実施する。特殊事情により <u>センター内 SDV 室</u> 外端末を使用することを許可することがあるが、厳密な被験者のプライバシー保護のため <u>センター外</u> の端末による SDV は禁止する。	治験事務局内の電子カルテ端末にて実施する。特殊事情により <u>治験事務局</u> 外端末を使用することを許可することがあるが、厳密な被験者のプライバシー保護のため <u>治験事務局</u> 外の端末による SDV は禁止する。
P33	第 7 条	<u>治験依頼者</u> 若しくは開発業務受託機関（CRO）から担当 CRC を通して <u>KCTS の所定の個所</u> に入力する。	治験依頼者若しくは開発業務受託機関（CRO）から担当 CRC を通して直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）を FAX もしくはメール等で申込みを受け付ける。
P33	第 7 条 2	モニタリングの立ち会いは、原則、担当 CRC 又はデータマネージャー（DM）が行う。治験責任医師や治験分担医師の立ち会いは、特別な事情がない限り強制はしない。担当 CRC 又は DM は、知り得る範囲で依頼者若しくは開発業務受託機関（CRO）のモニターの質疑に対応し、不明な点については当該担当医師に確認を行う。	モニタリングの立ち会いは、原則、担当 CRC が行う。治験責任医師や治験分担医師の立ち会いは、特別な事情がない限り強制はしない。担当 CRC は、知り得る範囲で依頼者若しくは開発業務受託機関（CRO）のモニターの質疑に対応し、不明な点については当該担当医師に確認を行う。
P33	第 7 条 3	モニタリング終了後 <u>1週間以内に</u> 、KCTS の所定の個所にモニタリング結果入力を行う。	モニタリング終了後、 <u>依頼者は治験責任医師</u> に対して結果報告を行う。

治験の監査の受け入れに関する手順書

P34	第 1 条 2	<u>病院長</u> は、監査に関する業務総括を <u>臨床研究センター長</u> へ委任することができる。	<u>病院長</u> は、監査に関する業務総括を <u>治験事務局長</u> へ委任することができる。
P34	第 2 条	「CT-Portal」を利用したシステム（近大臨床研究治験支援システム KCTS[Kindai Clinical Trial Support System]）を使用する。	《削除》
P34	第 3 条	「症例登録票若しくはそれに準ずる書類と原資料の照合による確認」と「症例報告書と原資料の照合による確認」については、 <u>臨床研究センター</u> 治験コーディネート部門にて担当CRCを通して治験依頼者からの申込みを受け付ける。 <u>担当CRC</u> がKCTSの所定の個所に入力する。「GCP 必須文書の確認」については、 <u>治験事務・IRB 事務部門</u> との調整を取ること。	「症例登録票若しくはそれに準ずる書類と原資料の照合による確認」と「症例報告書と原資料の照合による確認」については、 <u>治験事務局</u> にて担当 CRC を通して治験依頼者からの申込みを受け付ける。「GCP 必須文書の確認」については、 <u>治験事務局</u> との調整を取ること。
P34	第 4 条	<u>臨床研究センター内</u> の <u>SDV 室</u> および <u>治験事務局</u> にて実施する。	<u>治験事務局</u> にて実施する。

P35	第 5 条	<u>臨床研究センター内の SDV 室内の電子カルテ端末にて実施する。特殊事情によりセンター内 SDV 室外端末を使用することを許可することがあるが、厳密な被験者のプライバシー保護のためセンター外の端末による SDV は特別な事情のない限り禁止する。</u>	治験事務局内の電子カルテ端末にて実施する。特殊事情により <u>治験事務局</u> 外端末を使用することを許可することがあるが、厳密な被験者のプライバシー保護のため <u>治験事務局</u> 外の端末による SDV は特別な事情のない限り禁止する。
P35	第 6 条	<u>治験依頼者若しくは開発業務受託機関（CRO）から担当 CRC を通して KCTS の所定の個所に入力する。</u>	治験依頼者若しくは開発業務受託機関（CRO）から直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）を FAX もしくはメール等で申し込みを受け付ける。
P35	第 6 条 2	<u>監査の立ち会いは、原則、担当 CRC 又はデータマネージャー（DM）が行う。治験責任医師や治験分担医師の立ち会いは、特別な事情がない限り強制はしないが、インタビューは別途必ず実施すること。担当 CRC 又は DM は、知り得る範囲で監査担当者に対応し、不明な点については当該担当医師に確認を行う。</u>	監査の立ち会いは、原則、担当 CRC が行う。治験責任医師や治験分担医師の立ち会いは、特別な事情がない限り強制はしないが、インタビューは別途必ず実施すること。担当 CRC は、知り得る範囲で監査担当者に対応し、不明な点については当該担当医師に確認を行う。
P35	第 6 条 3	<u>必要時（監査の独立性を勘案し必須とはしない）、監査終了後 1 週間以内にメール等で治験事務局に通知すること。KCTS の所定の個所への結果入力は治験事務局担当者が行う。</u>	必要時（監査の独立性を勘案し必須とはしない）、監査終了後 1 週間以内にメール等で治験事務局に通知すること。

治験の地域ネットワークに関する手順書

P37	第 1 条 3	<u>病院長は前項の業務総括を臨床研究センター長へ委任し、臨床研究センターの職員が実務に当たる。</u>	病院長は前項の業務総括を <u>治験事務局長へ委任し、治験事務局員</u> が実務に当たる。
P37	第 3 条	<u>地域医療機関から提出される資料については、近畿大学病院用資料と共に通するものは省略し、異なるものののみを審査資料として受け付ける。審査後は近畿大学病院用資料と共に保管する。</u>	地域医療機関から提出される資料については、 <u>近畿大学奈良病院用資料</u> と共に通するものは省略し、異なるものののみを審査資料として受け付ける。審査後は <u>近畿大学奈良病院用資料</u> と共に保管する。

裏表紙	2003年 6月 1日 第1版発行 2003年 9月 9日 第2版発行 2005年 1月 4日 第3版発行 2005年 4月 20日 第4版発行 2006年 4月 1日 第5版発行 2006年 10月 16日 第6版発行 2007年 4月 23日 第7版発行 2008年 6月 1日 第8版発行 2008年 9月 1日 第9版発行 2008年 10月 21日 第10版発行 2008年 11月 18日 第11版発行 2009年 1月 20日 第12版発行 2009年 5月 26日 第13版発行 2009年 10月 20日 第14版発行 2010年 4月 20日 第15版発行 2010年 6月 28日 第16版発行 2010年 10月 1日 第17版発行 2010年 11月 1日 第18版発行 2011年 4月 1日 第19版発行 2011年 7月 1日 第20版発行 2011年 11月 1日 第21版発行 2011年 12月 1日 第22版発行 2012年 4月 1日 第23版発行 2012年 5月 22日 第24版発行 2012年 8月 1日 第25版発行 2012年 9月 1日 第26版発行 2012年 10月 1日 第27版発行 2013年 4月 1日 第28版発行 2013年 5月 1日 第29版発行 2014年 10月 1日 第30版発行 2014年 11月 25日 第31版発行 2015年 1月 20日 第32版発行 2015年 3月 10日 第33版発行 2016年 2月 2日 第34版発行 2016年 6月 28日 第35版発行 2016年 10月 1日 第36版発行 2017年 7月 7日 第37版発行 2018年 4月 24日 第38版発行 2018年 6月 26日 第39版発行 2018年 8月 1日 第40版発行 2018年 10月 1日 第41版発行 2018年 10月 1日 第42版発行 2019年 4月 22日 第43版発行 2020年 4月 28日 第44版発行 2022年 6月 28日 第45版発行	1999年 11月 1日 第1版発行 2001年 2月 1日 第2版発行 2005年 1月 1日 第3版発行 2005年 4月 20日 第4版発行 2005年 4月 20日 第4版(改訂版)発行 2006年 6月 1日 第5版発行 2006年 6月 1日 第5版(改訂版)発行 2007年 1月 25日 第6版発行 2007年 10月 25日 第7版発行 2008年 7月 17日 第8版発行 2008年 10月 29日 第9版発行 2008年 12月 8日 第10版発行 2009年 2月 2日 第11版発行 2009年 3月 11日 第12版発行 2009年 6月 29日 第13版発行 2009年 12月 21日 第14版発行 2010年 6月 14日 第15版発行 2010年 9月 16日 第16版発行 2011年 5月 6日 第17版発行 2011年 5月 6日 第18版発行 2011年 7月 6日 第19版作成 2011年 7月 6日 第20版作成 2011年 11月 14日 第21版作成 2011年 12月 28日 第22版作成 2012年 7月 9日 第23版作成 2012年 7月 20日 第24版作成 2012年 8月 27日 第25版作成 2012年 11月 9日 第26版作成 2013年 1月 7日 第27版作成 2013年 4月 1日 第28版作成 2013年 8月 12日 第29版作成 2013年 11月 25日 第30版作成 2014年 12月 26日 第31版作成 2015年 4月 27日 第32版作成 2015年 7月 27日 第33版作成 2017年 8月 1日 第34版作成 2018年 11月 26日 第35版作成 2023年 4月 1日 第36版作成
	発行責任者 東田 有智：病院長 坂口 元一：治験審査委員長 福岡 和也：臨床研究センター長 近畿大学病院 Kindai University Hospital 臨床研究センター Clinical Research Center 〒589-8511 大阪狭山市大野東377-2 Tel 072-366-0221 内線 2397 Fax 072-368-1193(フックス) E-mail ck-jimu@med.kindai.ac.jp	発行責任者 村木 正人：病院長 花本 仁：治験審査委員長 川田 和延：治験事務局長 近畿大学奈良病院 治験事務局 〒630-0293 奈良県生駒市乙田町 1248-1 Tel 0743-77-0880 内線 5090 Fax 0743-77-0890(フックス) E-mail k-kawata@med.kindai.ac.jp

令和5年 4月 1日

近畿大学奈良病院

病院長

村木 正人

