

標準業務手順書 (Ver6.00 → Ver. 6.10) の主な改訂点

- 手順書の冒頭に「目的と適用範囲」を追加
 - ※手順書の目的と適用範囲を明確にするため
- 広島大学病院受託臨床研究取扱内規
 - ※再生医療等製品の臨床試験の受入及び実施を行うため
- 広島大学病院受託研究製造販売後医薬品調査取扱細則
 - ※再生医療等製品の製造販売後調査の受入及び実施を行うため
- 広島大学病院受託臨床研究審査委員会細則
 - ※再生医療等製品の臨床試験等の受入及び実施を行うため
 - ※医療機器の臨床試験に対する取扱いを明文化するため
- 広島大学病院受託臨床研究審査委員会における迅速審査の取扱いについて
 - ※症例数の追加を迅速審査の対象から外すため
- 外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会に意見を聴く際の手順書
 - ※再生医療等製品の臨床試験等の受入及び実施を行うため
 - ※医療機器の臨床試験に対する取扱いを明文化するため
- 広島大学病院受託臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するための手順書
 - ※再生医療等製品の臨床試験等の受入及び実施を行うため
 - ※医療機器の臨床試験に対する取扱いを明文化するため

- 標準業務手順書別冊 様式関係 (2) 本院の書式の変更
 - ・変更書式
 - No. 27 医薬品等受入書 ※記載整備
 - No. 28 医薬品等返還書 ※記載整備による様式全般の見直し
 - No. 30 医薬品等の臨床研究に係る経費の算定について
 - 別添 1～3 ※再生医療等製品の項目を追加
 - 別添 4 ※記載整備による様式全般の見直し
 - No. 33 被験者来院回数調 ※記載整備
 - No. 35 契約書 ※再生医療等製品の項目追加, 記載整備
 - 治験契約書
 - 製造販売後臨床試験契約書
 - No. 36 業務委託に関する覚書 ※再生医療等製品の項目追加, 記載整備
 - No. 38 銀行口座振込依頼書 ※記載整備
 - No. 39 製造販売後医薬品調査依頼書 ※記載整備
 - No. 45 製造販売後医薬品調査終了(中止・中断)報告書 ※記載整備
 - No. 47 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書 ※再生医療等製品の項目追加
 - ・削除書式
 - 旧No.30 研究経費算定内訳書(案)

○その他の変更

- ・標準業務手順書の表紙の ver. を追加

ver. 6.10 平成29年6月27日

(平成29年6月1日適用)

- ・標準業務手順書別冊 様式関係(2) 本院の書式の目次

様式の変更及び削除に伴い各書式の当該No. 及び頁数の変更