

## 琉球大学病院 治験取扱規則（標準業務手順書） 変更点一覧

	変更前 (改訂日：令和元年11月26日)	変更後 (改訂日：令和2年6月16日)	変更理由
表紙	琉球大学医学部附属病院 治験取扱規則（標準業務手順書）	琉球大学病院 治験取扱規則（標準業務手順書）	病院名変更のため
表紙	改訂日：令和元年11月26日	改訂日：令和2年6月16日	版改訂
第1条	琉球大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において実施する治験は、次に掲げる原則に従って行わなければならない。	琉球大学病院（以下「本院」という。）において実施する治験は、次に掲げる原則に従って行わなければならない。	病院名変更のため
第3条	5 本規則において、「治験の準備」とは、GCP省令第二章第二節「自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準」及び医薬品医療機器等法施行規則第269条（治験の計画の届出）に基づき、実施体制を整備し、業務手順書、治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書案等を作成し、治験審査委員会の意見に基づく琉球大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）の承認を得て規制当局に治験計画届書を提出し、関連機関との契約を締結する業務等をいう。	5 本規則において、「治験の準備」とは、GCP省令第二章第二節「自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準」及び医薬品医療機器等法施行規則第269条（治験の計画の届出）に基づき、実施体制を整備し、業務手順書、治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書案等を作成し、治験審査委員会の意見に基づく琉球大学病院長（以下「病院長」という。）の承認を得て規制当局に治験計画届書を提出し、関連機関との契約を締結する業務等をいう。	病院名変更のため
第16条	—	4 委員長が必要と認める場合、全て又は一部の委員がオンラインで参加することができる。その場合は、開催に先立って双方向の円滑な意思疎通が可能であることを確認する。	運営方法の追加

	変更前 (改訂日：令和元年 11 月 26 日)	変更後 (改訂日：令和 2 年 6 月 16 日)	変更理由
第 52 条 4	(3) GCP 省令に準拠した保管および保存は、治験事務局が行うが国際共同治験や依頼者側の要望により保存期間の延長が考えられる場合は、 <u>琉球大学医学部附属病院臨床研究支援センター</u> が契約を締結している外部倉庫に保存することとする。なお、これに該当する場合は、治験終了までに別途契約することとする。	(3) GCP 省令に準拠した保管および保存は、治験事務局が行うが国際共同治験や依頼者側の要望により保存期間の延長が考えられる場合は、 <u>琉球大学病院臨床研究支援センター</u> が契約を締結している外部倉庫に保存することとする。なお、これに該当する場合は、治験終了までに別途契約することとする。	病院名変更のため
附則	-	19 この規則は、令和 2 年 6 月 16 日から施行し、令和 2 年 4 月 1 日から適用する。	版改訂