

企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書

補遺（第2版）

本補遺は、「独立行政法人地域医療機能推進機構船橋中央病院における企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」（以下、「原手順書」という。）に基づいて、治験終了の確認に関する手順を定めるものである。原手順書の一部を以下項目のとおり変更する。

項目	変更前	変更後
第2章 治験審査委員会の業務 3. 治験審査委員会の業務 (4) 治験終了、中止又は中断及び開発中止の確認	院長からの通知に基づき、治験の終了、中止又は中断及び開発中止を確認する。	<u>1) 院長からの通知に基づき、治験の終了、中止又は中断及び開発中止を確認する。</u> <u>2) 治験審査委員会は、治験の終了については以下の手順に従い文書で報告を行うことができる。</u> <u>報告の手順</u> ① <u>治験審査委員会事務局は、院長からの通知に基づき、各委員へ文書で治験終了を報告する。</u> ② <u>各委員は治験終了を確認した旨を書面またはメールで報告する。</u> ③ <u>治験審査委員会は議事録、会議の記録の概要に文書により報告を行った旨を記録に残す。</u>

以上

西暦 2021 年 3 月 15 日

独立行政法人地域医療機能推進機構 船橋中央病院
院長 横須賀 收

初 版 : 2020 年 12 月 10 日

第 2 版 : 2021 年 3 月 15 日