宮崎市郡医師会病院
治験に係る標準業務手順書　主な改訂一覧

作成日:2023年2月1日

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
(表紙)			第5版:施行日;西暦2022年6月1日 承認者;院長　川名　隆司 ※下線部変更	(表紙)			第6版:施行日;西暦2023年2月1日 承認者;院長　髙村　一志 ※下線部変更
(目次)			附則	(目次)			附則 付則①押印省略の手順 ※下線部追加
第7章 改正	(手続き) 第25条	—	附則1　本手順書は、西暦2022年6月1日に施行する。 附則2　改正・施行の履歴 第1版　西暦2009年4月10日施行 第2版　西暦2012年4月2日施行 第3版　西暦2014年9月1日施行 第4版　西暦2017年7月24日施行 ※下線部変更	第7章 改正	(手続き) 第25条	—	附則1　本手順書は、西暦2023年2月1日に施行する。 附則2　改正・施行の履歴 第1版　西暦2009年4月10日施行 第2版　西暦2012年4月2日施行 第3版　西暦2014年9月1日施行 第4版　西暦2017年7月24日施行 第5版　西暦2022年6月1日施行 ※下線部変更
(付則)			付則①　押印省略の手順 付則②　治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書 付則③　治験審査委員会審査資料の電磁化に関する標準業務手順書 ※下線部IRB_SOP付則①治験審査委員会審査資料の電磁化に関する標準業務手順書へ集約後、削除	(付則)			付則①　押印省略の手順

宮崎市郡医師会病院
院内書式　主な改訂一覧

作成日：2023年2月1日

改訂前			改訂後		
書式番号	書式名		書式番号	書式名	
―	院内書式一覧	―	―	院内書式一覧	院内書式番号　資料名 院内書式14　　治験機器管理者指名記録 院内書式15　　治験機器管理補助者指名記録 ※下線部追加
院内書式14	治験機器管理者指名記録	―	院内書式14	治験機器管理者指名記録	新たに設置
院内書式15	治験機器管理補助者指名記録	―	院内書式15	治験機器管理補助者指名記録	新たに設置

宮崎市郡医師会病院
治験審査委員会標準業務手順書　主な改訂一覧

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
（表紙）			第5版:施行日;西暦2022年6月1日 承認者;院長　川名　隆司 ※下線部変更	（表紙）			第6版:施行日;西暦2023年2月1日 承認者;院長　髙村　一志 ※下線部変更
（目次）			附則	（目次）			附則 付則①治験審査委員会審査資料の電磁化に関する標準業務手順書 ※下線部追加
第1章 治験審査委員会	（治験審査委員会の構成） 第2条	第2項	委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。治験審査委員会の委員長（以下、「委員長」という）は委員の中から医療機関の長が指名する。委員長の任期は2年とするが、再任は妨げない。	第1章 治験審査委員会	（治験審査委員会の構成） 第2条	第2項	委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。治験審査委員会の委員長（以下、「委員長」という）及び治験審査委員会の副委員長（以下、「副委員長」）は委員の中から医療機関の長が指名する。委員長及び副委員長の任期は2年とするが、再任は妨げない。 ※下線部追加
第2章 治験審査委員会	（治験審査委員会の構成） 第2条	第3項	委員長が委員会を欠席する場合、互選により委員の中から委員長代行を選出する。 ※下線部変更	第2章 治験審査委員会	（治験審査委員会の構成） 第2条	第3項	委員長が委員会を欠席する場合、副委員長が委員長代行を務める。副委員長も欠席する場合には、医療機関の長が委員の中から委員長代行を選出する。 ※下線部変更
第4章 改正	（手続き） 第10条	3	附則1　本手順書は、西暦2022年6月1日に施行する。 附則2　改正・施行の履歴 第1版　西暦2009年4月10日施行 第2版　西暦2012年4月2日施行 第3版　西暦2014年9月1日施行 第4版　西暦2017年7月24日施行 ※下線部変更	第4章 改正	（手続き） 第10条	—	附則1　本手順書は、西暦2023年2月1日に施行する。 附則2　改正・施行の履歴 第1版　西暦2009年4月10日施行 第2版　西暦2012年4月2日施行 第3版　西暦2014年9月1日施行 第4版　西暦2017年7月24日施行 第5版　西暦2022年6月1日施行 ※下線部変更