

2017年10月13日

治験に係わる標準業務手順書の運用について

地方独立行政法人神戸市民病院機構
神戸市立医療センター西市民病院 院長代行

2013年10月1日付で施行されている当院の「治験に係わる標準業務手順書」の文言を下記の通り読み替えて運用するものとする。

記

変更前	変更後
病院長	院長代行
第2章第4条第1項 病院長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、地方独立行政法人神戸市民病院機構 理事長（以下、「理事長」という。）は、治験依頼者との二者間、又は開発業務受託機関が存する場合には三者間で、契約書（参考様式3又は4若しくは5）により契約を締結し、各自記名押印又は署名し、日付を記載するものとする。	病院長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、地方独立行政法人神戸市民病院機構 理事長（以下、「理事長」という。）は、治験依頼者との二者間、又は開発業務受託機関が存する場合には三者間で、契約書により契約を締結し、各自記名押印又は署名し、日付を記載するものとする。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者で合意の上、治験依頼者と当院の二者又は開発業務受託機関と当院の二者にて契約することができる。

尚、院長代行への読み替えについては2018年3月31日までとし、以降は記載のとおり病院長と読むものとする。

以上