

金沢大学附属病院医師主導治験における治験標準業務手順書新旧対照表

改正（第 5 版）	現行（第 4 版）
<p>【治験の継続審査等】</p> <p>第 4 条 病院長は、年 1 回、治験責任医師から治験実施状況報告書((医)書式 11)を提出させ、その写を審査委員会に提出し、治験の継続等についての意見を求めるものとする。</p> <p>2 略</p> <p>3 病院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、治験責任医師からその旨を文書で提出させ、審査委員会に報告するものとする。</p> <p>(1)～(5) 略</p> <p>(6) モニタリング又は監査（なお、治験終了報告後に提出された文書についても報告する。）</p> <p>附 則</p> <p>この手順書は、西暦 2024 年 9 月 12 日から施行する。</p>	<p>【治験の継続審査等】</p> <p>第 4 条 病院長は、年 1 回、治験責任医師から治験実施状況報告書((医)書式 11)を提出させ、その写を審査委員会に提出し、治験の継続等についての意見を求めるものとする。</p> <p>2 略</p> <p>3 病院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、治験責任医師からその旨を文書で提出させ、審査委員会に報告するものとする。</p> <p>(1)～(5) 略</p> <p>(6) モニタリング又は監査</p>