

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書 新旧対照表

変更点：アンダーライン

現行	改訂案	変更理由
<p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第5条 治験審査委員会は原則として月2回開催する。但し、必要に応じて変更することができる。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>7～ (略)</p>	<p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第5条 治験審査委員会は原則として月2回開催する。但し、必要に応じて変更することができる。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p><u>7 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載すること。</u></p> <p>8～ (略)</p>	<p>記載の適切化のための追記</p>
<p>(記録等の保存期間)</p> <p>第7条 病院長は、保存すべき記録等を次の各号に定める期間まで保存すること。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議すること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p><u>(3) (製造販売後調査の場合) 当該医薬品等に係る契約期間、ただ</u></p>	<p>(記録等の保存期間)</p> <p>第7条 病院長は、保存すべき記録等を次の各号に定める期間まで保存すること。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議すること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p>	<p>製造販売後調査のSOPへ記載したため削除</p>

現行	改訂案	変更理由
し、契約期間中に本調査が中断・中止又は終了した場合は、その日まで		

以上