

大阪大学医学部附属病院 医師主導治験に係わる標準業務手順書 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>(重篤な有害事象の発生)</p> <p>第7条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告 ((医) 書式12-1・2又は14) があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書 ((医) 書式5) の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者 (治験責任医師) に通知。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書 ((医) 参考書式1) を作成し、治験審査結果通知書 ((医) 書式5) の写を添付し、自ら治験を実施する者 (治験責任医師) に通知。</p>	<p>(重篤な有害事象の発生)</p> <p>第7条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告 ((医) 書式12又は14又は19、及び詳細記載用書式) があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書 ((医) 書式5) の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者 (治験責任医師) に通知。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書 ((医) 参考書式1) を作成し、治験審査結果通知書 ((医) 書式5) の写を添付し、自ら治験を実施する者 (治験責任医師) に通知。</p> <p><u>2 病院長は、当該治験が医療機器または再生医療等製品に係るものであり、治験責任医師より重篤な有害事象発生のおそれがあるとの報告 ((医) 書式14又は19、及び詳細記載用書式) があ</u> <u>った場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の</u> <u>意見を求める。</u>これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書 ((医) 書式5) の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者 (治験責任医師) に通知。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書 ((医) 参考書式1) を作成し、治験審査結果通知書 ((医) 書式5) の写を添付し、自ら治験を実施する者 (治験責任医師) に通知。</p>	<p>新たな「治験の依頼等に係わる統一書式」の一部改正に伴う変更</p> <p>記載の適切化のための追記</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>(治験中の副作用等報告)</p> <p>第20条 (略)</p> <p>2 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに病院長（一つの治験実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験薬提供者に文書（（医）書式12-1・2又は14）で報告するとともに、治験の継続の可否について、病院長の指示・決定を文書（治験審査結果通知書（（医）書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1））により受けること。</p>	<p>(治験中の副作用等報告)</p> <p>第20条 (略)</p> <p>2 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに病院長（一つの治験実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験薬提供者に文書（（医）書式12又は14又は19、及び詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について、病院長の指示・決定を文書（治験審査結果通知書（（医）書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1））により受けること。</p> <p>3 <u>治験責任医師は、当該治験が医療機器又は再生医療等製品に係るものであり、治験実施中に重篤な有害事象発生のおそれがあると認めた場合には、速やかに病院長（一つの治験実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験機器提供者もしくは治験製品提供者に文書（（医）書式14又は19、及び詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について、病院長の指示・決定を文書（治験審査結果通知書（（医）書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1））により受けること。</u></p>	<p>新たな「治験の依頼等に係わる統一書式」の一部改正に伴う変更</p> <p>記載の適切化のための追記</p>
<p>(説明文書の作成及び改訂)</p> <p>第36条 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）は、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成するこ</p>	<p>(説明文書の作成及び改訂)</p> <p>第36条 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）は、被験者から治験への参加の同意を得るために、以下に掲げる事項を記載</p>	<p>記載の適切化のための追記</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>と。なお、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保すること。また、必要な場合にはこれを改訂すること。作成又は改訂された当該文書は、予め治験審査委員会の承認が得られていないければならない。</p>	<p><u>した</u>説明文書を作成すること。なお、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保すること。また、必要な場合にはこれを改訂すること。作成又は改訂された当該文書は、予め治験審査委員会の承認が得られていないければならない。</p> <p>(1) <u>当該治験が試験を目的とするものである旨</u> <u>(2) 治験の目的</u> <u>(3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先</u> <u>(4) 治験の方法</u> <u>(5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益</u> <u>(6) 他の治療方法に関する事項</u> <u>(7) 治験に参加する期間</u> <u>(8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨</u> <u>(9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨</u> <u>(10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨</u> <u>(11) 被験者に係る秘密が保全される旨</u> <u>(12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先</u> <u>(13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨</u> <u>(14) 健康被害の補償に関する事項</u> <u>(15) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種</u></p>	

現行	改訂案	変更理由
	<p><u>類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項</u></p> <p><u>(16) 治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製品の取扱いに関する事項（医療機器又は再生医療等製品に係わるものの場合）</u></p> <p><u>(17) 当該治験に係る必要な事項</u></p>	以上