

大阪大学医学部附属病院 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
(重篤な有害事象の発生) 第8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(書式12-1・2又は13-1・2又は14又は15)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と。	(重篤な有害事象の発生) 第8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(書式12又は13又は14又は15又は19又は20、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と。 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(書式14又は15又は19又は20、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と。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(書式5)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。	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 記載の適切化のための追記
(治験中の副作用等報告) 第22条 1 (略) 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、速やかに病院長及び治験依頼者に文書(書式12-1・2又は13-1・2又は14又は15)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	(治験中の副作用等報告) 第22条 1 (略) 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、速やかに病院長及び治験依頼者に文書(書式12又は13又は14又は15又は19又は20、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・	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

現行	改訂案	変更理由
知書(書式5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1))により受けること。	決定を文書(治験審査結果通知書(書式5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1))により受けること。 <u>3 治験責任医師は、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、速やかに病院長及び治験依頼者に文書(書式14又は15又は19又は20、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(書式5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1))により受けること。</u>	記載の適切化のための追記
(記録等の保存期間) 第31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。 (1) (略) (2) (略) <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</u> 2～ (略)	(記録等の保存期間) 第31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。 (1) (略) (2) (略) 2～ (略)	製造販売後調査のSOPへ記載したため削除

以上