

# 新旧対照表

大阪府立成人病センター治験標準業務手順書（平成21年8月19日改正）

（注）アンダーラインを付した部分は、改正部分である。

改正後	改正前
<p>大阪府立成人病センター治験標準業務手順書</p> <p>制定 平成10年4月 1日 改訂 平成21年3月 1日 改訂 平成21年5月20日 改訂 平成21年8月19日</p> <p>（重篤な有害事象の発生）</p> <p>第8条 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告(書式12-1、12-2)があった場合は、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、総長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と総長の指示・決定が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書(成)書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>（附則）</p> <p>この手順書は、平成21年3月1日から施行する。</p> <p>（附則）</p> <p>この手順書は、平成21年6月1日から施行する。</p> <p><u>（附則）</u></p> <p><u>この手順書は、平成21年8月19日から施行する。</u></p>	<p>大阪府立成人病センター治験標準業務手順書</p> <p>制定 平成10年4月 1日 改訂 平成21年3月 1日 改訂 平成21年5月20日</p> <p>（重篤な有害事象の発生）</p> <p>第8条 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告(書式12-1、12-2)があった場合は、<u>治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を特定する。また、重篤で予測できない副作用の場合には、</u>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、総長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と総長の指示・決定が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書(成)書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>（附則）</p> <p>この手順書は、平成21年3月1日から施行する。</p> <p>（附則）</p> <p>この手順書は、平成21年6月1日から施行する。</p>