

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

(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>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 改訂 平成 22 年 2 月 15 日 <u>改訂 平成 22 年 5 月 17 日</u></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 改訂 平成 22 年 2 月 15 日</p>
<p style="text-align: center;">第 2 章 目的と適用範囲</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第 1 条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、<u>GCP 省令第 56 条に準じ、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。</u></p> <p style="text-align: center;">第 3 章 総長の業務</p> <p>(治験の申請等)</p> <p>第 2 条 (略)</p> <p>2 (3) 治験責任医師の履歴書(書式 1) <u>(求めがあった場合は治験分担医師の履歴書)</u></p> <p>(治験実施の了承等)</p> <p>第 3 条</p> <p><u>5 総長は、治験審査委員会が治験の実施を保留した場合は、保留理由に対して治験責任医師及び治験依頼者に回答書及び当該関連資料を提出させ、再度、治験審査委員会の意見を求めるものとする。</u></p> <p><u>6 総長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。</u></p>	<p style="text-align: center;">第 2 章 目的と適用範囲</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第 1 条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 医薬品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p> <p style="text-align: center;">第 3 章 総長の業務</p> <p>(治験委託の申請等)</p> <p>第 2 条 (略)</p> <p>2 (3) 治験責任医師の履歴書(書式 1)</p> <p>(治験実施の了承等)</p> <p>第 3 条 1～4 (略)</p> <p>第 5 項(新設)、</p> <p>旧第 5 項を第 6 項に</p>

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条

2 総長は、治験依頼者より、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）を入手し、その写しを治験責任医師へ提出するものとする。

第5章 治験責任医師の業務

(被験者の同意の取得)

第15条

7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては、当該者）が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

(附 則)

この手順書は、平成22年5月17日から施行する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 (略)

第2項 (新設)

第5章 治験責任医師の業務

(被験者の同意の取得)

第15条 1～6 (略)

7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。