

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24年5月1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>(治験の申請等)</p> <p>第2条 総長は、治験責任医師が事前に作成した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を了承するものとする。総長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に<u>了承日及び実施医療機関の長の長欄</u>を記載し、治験責任医師に提出し、その写しを保存するものとする。また、総長は、治験依頼者に了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の写しを送付すること。</p> <p>(治験実施の了承等)</p> <p>第3条</p> <p>2 総長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書(同意文書を含む)並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書(書式5)により通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)の写しに<u>通知日及び治験実施医療機関の長欄</u>を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>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依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>3 総長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書(書式</p>	<p>(治験の申請等)</p> <p>第2条 総長は、治験責任医師が事前に作成した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を了承するものとする。総長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に<u>記名押印又は署名のうえ</u>、治験責任医師に提出し、その写しを保存するものとする。また、総長は、治験依頼者に了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の写しを送付すること。</p> <p>(治験実施の了承等)</p> <p>第3条</p> <p>2 総長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書(同意文書を含む)並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書(書式5)により通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)の写しに<u>記名押印又は署名し</u>、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>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依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>3 総長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書(書式</p>

6)の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項が了承の条件を満たしていることを確認するものとする。

4 総長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書(書式5)により通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。総長は、治験の実施を了承できない旨の総長の決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写しに通知日及び治験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ものとする。

(治験の継続)

第5条

2 総長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査において、治験の継続を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書(書式5)により通知してきた場合には、これに基づく総長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)の写しに通知日及び治験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依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。

3 総長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)の写しに通知日及び治験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ものとする。

(治験実施計画書の変更)

6)の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項が了承の条件を満たしていることを確認するものとする。

4 総長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書(書式5)により通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。総長は、治験の実施を了承できない旨の総長の決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験の継続)

第5条

2 総長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査において、治験の継続を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書(書式5)により通知してきた場合には、これに基づく総長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師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依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。

3 総長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験実施計画書の変更)

第6条

2 総長は、治験依頼者及び治験責任医師より治験実施計画書の変更につき治験に関する変更申請書(書式 10)の提出があった場合には、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、治験審査委員会が審査結果を治験審査結果通知書(書式5)により通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)の写しに通知日及び治験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依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 総長は、治験責任医師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報告書(書式8)の提出があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、治験審査委員会が審査結果を治験審査結果通知書(書式5)により通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)の写しに通知日及び治験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依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

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(書式 12-1、書式 12-2)、有害事象に関する報告書(書式 13-1、13-2)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14)及び有害事象及び不具合に関する

第6条

2 総長は、治験依頼者及び治験責任医師より治験実施計画書の変更につき治験に関する変更申請書(書式 10)の提出があった場合には、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、治験審査委員会が審査結果を治験審査結果通知書(書式5)により通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師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依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 総長は、治験責任医師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報告書(書式8)の提出があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、治験審査委員会が審査結果を治験審査結果通知書(書式5)により通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師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依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

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(書式 12-1、書式 12-2)、有害事象に関する報告書(書式 13-1、13-2)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14)及び有害事象及び不具合に関する

る報告書（書式 15）の提出があった場合は、治験等の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。

治験審査委員会が審査結果を治験審査結果通知書(書式5)により通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)の写しに通知日及び治験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依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(新たな安全性情報等の報告)

第9条 総長は、治験依頼者より新たな安全性情報等に関する報告書(書式 16)を受けた場合は、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、治験審査委員会が審査結果を治験審査結果通知書(書式5)により通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)の写しに通知日及び治験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依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

る報告書（書式 15）の提出があった場合は、治験等の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。

治験審査委員会が審査結果を治験審査結果通知書(書式5)により通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師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依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(新たな安全性情報等の報告)

第9条 総長は、治験依頼者より新たな安全性情報等に関する報告書(書式 16)を受けた場合は、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、治験審査委員会が審査結果を治験審査結果通知書(書式5)により通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)の写しに記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師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依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。