

新旧対照表

大阪国際がんセンター治験審査委員会標準業務手順書（平成30年8月27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。

>

改訂後	改訂前
<p>第1章 治験審査委員会 （治験審査委員会の業務）</p> <p>第4条</p> <p>2 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の継続の適否を審査するにあたり、「治験審査依頼書」（書式4）とともに、次の最新の資料のうち必要なものを総長から入手しなければならない。</p> <p>(1)「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）</p> <p>(2)「治験に関する変更申請書」（書式10）</p> <p>(3)「治験実施状況報告書」（書式11）</p> <p><u>(4)「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（書式12）</u></p> <p><u>(5)「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）」（書式13）</u></p> <p><u>(6)「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」（書式14）</u></p> <p><u>(7)「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）」（書式15）</u></p> <p>(8)「安全性情報等に関する報告書」（書式16）</p> <p><u>(9)「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）」（書式19）</u></p> <p><u>(10)「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製造販売後臨床試験）」（書式20）</u></p> <p>(11)その他治験審査委員会が必要と認める資料</p>	<p>第1章 治験審査委員会 （治験審査委員会の業務）</p> <p>第4条</p> <p>2 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の継続の適否を審査するにあたり、「治験審査依頼書」（書式4）とともに、次の最新の資料のうち必要なものを総長から入手しなければならない。</p> <p>(1)「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）</p> <p>(2)「治験に関する変更申請書」（書式10）</p> <p>(3)「治験実施状況報告書」（書式11）</p> <p>(4)「重篤な有害事象に関する報告書」（書式12-1、2）</p> <p>(5)「有害事象に関する報告書」（書式13-1、2）</p> <p>(6)「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式14）</p> <p>(7)「有害事象及び不具合に関する報告書」（書式15）</p> <p>(8)「安全性情報等に関する報告書」（書式16）</p> <p>(9)その他治験審査委員会が必要と認める資料</p>