

新 旧 対 照 表

大阪国際がんセンター治験標準業務手順書（平成 30 年 8 月 27 日改訂）

（注）アンダーラインを付した部分は、改訂部分である。

>

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">第3章 総長の業務</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(書式 12、13)、<u>詳細記載用書式、及び重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14、15、19、20)、詳細記載用書式</u>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こと。</p> <p>また、治験責任医師が本院に不在の場合は、治験分担医師が治験責任医師に代わり、<u>重篤な有害事象に関する報告書(書式 12、13)、詳細記載用書式、及び重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14、15、19、20)、詳細記載用書式</u>を提出するものとする。</p> <p>治験分担医師が治験責任医師に代わり書式を作成した場合は、治験分担医師は速やかに治験責任医師へその旨を報告する。治験責任医師は治験分担医師が作成した書式の写しに確認日及び署名又は押印のうえ、実施医療機関の長へ提出するものとする。</p> <p>なお、<u>詳細記載用書式</u>に代わる書類として、Electronic Data Capture システム等で作成した適切な情報の記載のある治験依頼者書式</p>	<p style="text-align: center;">第3章 総長の業務</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(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こと。再生医療当製品の場合は、書式 12-1、書式 12-2 を使用することとする。</p> <p>また、治験責任医師が本院に不在の場合は、治験分担医師が治験責任医師に代わり、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報告書(書式 15)を提出するものとする。</p> <p>治験分担医師が治験責任医師に代わり書式を作成した場合は、治験分担医師は速やかに治験責任医師へその旨を報告する。治験責任医師は治験分担医師が作成した書式の写しに確認日及び署名又は押印のうえ、実施医療機関の長へ提出するものとする。</p> <p>なお、書式 12-2、13-2 に代わる書類として、Electronic Data Capture システム等で作成した適切な情報の記載のある治験依頼</p>

を提出してもよい。

第5章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の責務)

(18) 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は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに総長及び治験依頼者に文書(書式 12、13、14、15、19、20、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総長の指示を受けること。

者書式を提出してもよい。

第5章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の責務)

(18) 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は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに総長及び治験依頼者に文書(書式 12-1、12-2)で報告するとともに、治験の継続の可否について総長の指示を受けること。