

【企業主導治験に係る標準業務手順書(医薬品)】

(第6版 平成30年6月1日作成)→(第7版 平成30年10月1日改訂)

文書	旧	新
第1章 総則 (附則)	この手順書は、 <u>平成30年6月1日</u> から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。	この手順書は、 <u>平成30年10月1日</u> から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。
第2章 院長の業務 (治験実施の契約等)		
第12条第1項	院長は、委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と「受託研究(治験)契約書(書式 19-1)」により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。	院長は、委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と「受託研究(治験)契約書」により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。
第12条第4項	院長は、治験依頼者から契約書の内容変更を伴う「治験に関する変更申請書(書式 10)」が提出された場合、また当院の事由により契約書の内容変更の必要性が生じ、依頼者と協議の上、「治験に関する変更申請書(書式 10)」が提出された場合には、必要に応じ委員会の意見を聴いた後、「契約内容変更に関する覚書(書式 19-2)」を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。	院長は、治験依頼者から契約書の内容変更を伴う「治験に関する変更申請書(書式 10)」が提出された場合、また当院の事由により契約書の内容変更の必要性が生じ、依頼者と協議の上、「治験に関する変更申請書(書式 10)」が提出された場合には、必要に応じ委員会の意見を聴いた後、「契約内容変更に関する覚書」を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
(重篤な有害事象の発生)		
第16条第1項	院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(書式 12-1、12-2(製造販売後臨床試験の場合は、書式 13-1、13-2))があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認(必要に応じて依頼者様式の文書で報告しても良いとする)し、治験の継続の可否等について委員会に「治験審査依頼書(書式 4)」を提出し意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書(書式 5)」を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」を作成し、「治験審査結果通知書	院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(書式 12、又は書式 13、詳細記載用書式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認(必要に応じて依頼者様式の文書で報告しても良いとする)し、治験の継続の可否等について委員会に「治験審査依頼書(書式 4)」を提出し意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書(書式 5)」を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」を作成し、「治験審査結果通知書(書式 5)」を添付し治験依頼

<p>第 4 章 治験責任医師 の業務 (治験責任医師の責務) 第 28 条第 1 項</p>	<p>(書式 5)」を添付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>(14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、依頼者による治験の場合には重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び依頼者に文書(書式 12-1、12-2 又は 13-1、13-2)で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定の「治験審査結果通知書(書式 5)」又は「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」を受けること。</p>	<p>者及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>(14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、依頼者による治験の場合には重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び依頼者に文書(書式 12、又は書式 13、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院長の指示・決定の「治験審査結果通知書(書式 5)」又は「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」を受けること。</p>
---	---	--