

【医師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2章 目的と適用範囲 (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3章 院長の業務 (重篤な有害事象の発生)	院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より重篤な有害事象発生の報告((医)書式 <u>12-1、12-2</u>)があった場合は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書((医)書式 4)」を提出し委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が	院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より重篤な有害事象発生の報告((医)書式 <u>12、詳細記載用書式</u>)があった場合は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書((医)書式 4)」を提出し委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が
第14条第1項	<p>(1) 同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト((医)書式 5)」を用いて、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。</p> <p>(2) 異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式 1)」を作成し、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト((医)書式 5)」を添付し治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。</p>	<p>(1) 同じである場合には、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト((医)書式 5)」を用いて、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。</p> <p>(2) 異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式 1)」を作成し、「治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト((医)書式 5)」を添付し治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする。</p>
第5章 治験責任医師の業務 (治験責任医師の責務)	第26条第1項 (13) 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、院長及び治験薬提供者に文書((医)書式 <u>12-1、12-2</u>)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((医)書式 5 又は(医)参考書式 1)を受け	(13) 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、院長及び治験薬提供者に文書((医)書式 <u>12、詳細記載用書式</u>)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((医)書式 5 又は(医)参考書式

	ること。	1)を受けること。
--	------	-----------