

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第7版→第8版)

項目	変更前	変更後
3-6	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(例示:(医)書式12、(医)書式14)があった場合は、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、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書((医)書式5)、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。また、重篤な有害事象発生の報告(例示:(医)書式12、(医)書式14)の写しを診療科長に送付する。</p>	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(例示:(医)書式12、(医)書式14、<u>(医)書式19</u>)があった場合は、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、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書((医)書式5)、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。また、重篤な有害事象発生の報告(例示:(医)書式12、(医)書式14、<u>(医)書式19</u>)の写しを診療科長に送付する。</p>
4-2 14)	<p>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(または不具合)を特定した上で速やかに病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む。)に報告(例示:(医)書式12、(医)書式14)するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示((医)書式5または(医)京大書式24)を受けること。また、治験薬等提供者にも報告すること。</p>	<p>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(または不具合)を特定した上で速やかに病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む。)に報告(例示:(医)書式12、(医)書式14、<u>(医)書式19</u>)するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示((医)書式5または(医)京大書式24)を受けること。また、治験薬等提供者にも報告すること。</p>