

横浜市立みなと赤十字病院治験標準業務手順書 変更対比表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙	改訂日：平成 29 年 4 月 1 日	改訂日：平成 30 年 10 月 1 日	記載更新
P. 6 (重篤な有害事象の発生) 第 9 条	<p>病院長は、治験責任医師より<u>重篤な有害事象発生の報告</u> (書式 12-1、12-2)、製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告 (書式 13-1・2)、医療機器においては重篤な有害事象及び不具合に関する報告 (書式 14)、製造販売後臨床試験における有害事象及び不具合に関する報告 (書式 15) 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する。また、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 (書式 4)、病院長の指示及び決定を文書 (書式 5 または参考書式 1) により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>病院長は、治験責任医師より、<u>医薬品においては重篤な有害事象に関する報告</u> (書式 12)、製造販売後臨床試験における<u>重篤な有害事象に関する報告</u> (書式 13)、<u>または、医療機器においては重篤な有害事象及び不具合に関する報告</u> (書式 14)、製造販売後臨床試験における<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告</u> (書式 15)、<u>あるいは再生医療等製品においては重篤な有害事象及び不具合に関する報告</u> (書式 19)、製造販売後臨床試験における<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告</u> (書式 20) があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係及び予測性を確認する。また、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 (書式 4)、病院長の指示及び決定を文書 (書式 5 または参考書式 1) により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正 (平成 30 年 7 月 10 日) に伴う記載整備
P. 10 (治験責任医師の責務) 第 15 条	<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を特定した上で速やかに病院長および治験依頼者に文書 (医薬品の治験は書式 12-1、12-2 及び製造販売後臨床試験は書式 13-1、13-2、<u>並びに</u>医療機器の治験は書式 14、及び製造販売後臨床試験は書式</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を特定した上で速やかに病院長および治験依頼者に文書 (医薬品の治験は書式 12、及び製造販売後臨床試験は書式 13、医療機器の治験は書式 14 及び製造販売後臨床試験は書式 15、<u>並びに</u>再生医療等</p>	「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正 (平成 30 年 7 月 10 日) に伴う記載整備

(15)	15) で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（書式 5 または参考書式 1）を受けること。	<u>製品の治験は書式 19 及び製造販売後臨床試験は書式 20</u> で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（書式 5 または参考書式 1）を受けること。	
附則		附則 この手順書は、平成 30 年 10 月 1 日から施行する。	追記