

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書の新旧対照表

(下線の部分は改正箇所)

改正	現行
<p>IV. 治験の手続～治験依頼</p> <p>1. 治験実施計画書等の立案</p> <p>③治験責任医師候補者は、最新の履歴書及び治験分担者を置く場合は、<u>求めがあった場合に</u>当該医師の履歴書を治験依頼者に提出する。[治験責任医師の業務手順を参照]</p> <p>3. 治験の実施 (治験実施中)</p> <p>①<u>医療機器の</u>治験責任医師は、治験実施計画書から逸脱したときは、その旨の報告書(書式7)を治験依頼者に通知し、その写しを治験管理センター(事務部門)へ提出する。</p> <p>6. その他</p> <p>①治験の手順(治験依頼の準備～治験の終了)の手順の流れー3「書式7」を修正(別紙のとおり)</p> <p>VI. 治験責任医師の業務(治験分担医師を含む。) (治験開始までの手続き)</p> <p>①治験責任医師として治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書及び治験分担医師を置く場合には、<u>求めがあった場合に</u>当該医師の履歴書(書式1)を1部作成し、治験を依頼しようとする者へ提出する。また、その(写)は治験責任医師・治験分担医師が各自保管する。</p> <p>④治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト(書式2)並びに<u>求めがあった場合は</u>、履歴書(書式1)を作成し、あらかじめ治験管理センター(事務部門)に提出し、病院長からその指名を受ける。 (治験実施中又は終了、中止・中断の報告の義務)</p> <p>③<u>医療機器の</u>治験実施計画書からの逸脱が生じた場合は、治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(別紙書式7)を治験依頼者へ提出し、その写しを治験事務局へ提出する。</p> <p>様式</p> <p>1. 臨床試験等関連(別紙のとおり)</p> <p>「統一書式一部改正」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・書式3 治験依頼症</li> <li>・書式4 治験審査依頼書</li> <li>・書式5 治験審査結果通知書</li> <li>・書式7 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書</li> <li>・書式10 治験に関する変更申請書</li> <li>・書式12-2 重篤な有害事象に関する報告書(第報)(医薬品治験:詳細記載用)</li> <li>・書式13-2 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験:詳細記載用)</li> <li>・書式16 安全性情報に関する報告書</li> </ul>	<p>IV. 治験の手続～治験依頼</p> <p>1. 治験実施計画書等の立案</p> <p>③治験責任医師候補者は、最新の履歴書及び治験分担者を置く場合は、当該医師の履歴書を治験依頼者に提出する。[治験責任医師の業務手順を参照]</p> <p>3. 治験の実施 (治験実施中)</p> <p>①治験責任医師は、治験実施計画書から逸脱したときは、その旨の報告書(書式7)を治験依頼者に通知し、その写しを治験管理センター(事務部門)へ提出する。</p> <p>VI. 治験責任医師の業務(治験分担医師を含む。) (治験開始までの手続き)</p> <p>①治験責任医師として治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書及び治験分担医師を置く場合には、当該医師の履歴書(書式1)を1部作成し、治験を依頼しようとする者へ提出する。また、その(写)は治験責任医師・治験分担医師が各自保管する。</p> <p>④治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト(書式2)並びに履歴書(書式1)を作成し、あらかじめ治験管理センター(事務部門)に提出し、病院長からその指名を受ける。 (治験実施中又は終了、中止・中断の報告の義務)</p> <p>③治験実施計画書からの逸脱が生じた場合は、治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(別紙書式7)を治験依頼者へ提出し、その写しを治験事務局へ提出する。</p>