

標準業務手順書（医薬品）改訂一覧

西暦 2023 年 4 月 1 日 → 西暦 2025 年 4 月 1 日 改訂

| 改訂箇所 | 改訂前 | 改訂後 | 改訂理由 |
|-----------------|--|---|-----------------------------|
| 第 2 章 病院長の業務 | <p>(治験実施の契約等) 第 4 条</p> <p>3. 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、本手順書第 3 条第 3 項の「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」により治験審査委員会が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従う。</p> | <p>(治験実施の契約等) 第 4 条</p> <p>3. 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、本手順書第 3 条第 3 項の「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」により<u>治験審査委員会委員長</u>が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従う。</p> | 記載整備 |
| | <p>(重篤な有害事象の発生) 第 8 条</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（書式 1 2 又は書式 1 3 及び詳細記載用書式）があった場合は、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書（書式 4）」により、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写とともに「治験に関する指示・決定通知書（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。</p> | <p>(重篤な有害事象の発生) 第 8 条</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（書式 12、13、14、15、19、20 及び詳細記載用書式）があった場合は、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書（書式 4）」により、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写とともに「治験に関する指示・決定通知書（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。</p> | 記載整備 |
| | <p>(治験責任医師の責務) 第 1 9 条</p> <p>(16) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに、病院長及び治験依頼者に、「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 又は書式 13 及び詳細記載用書式）」で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示「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。</p> | <p>(治験責任医師の責務) 第 1 9 条</p> <p>(16) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに、病院長及び治験依頼者に、「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13、14、15、19、20 及び詳細記載用書式）」で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示「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。</p> | 記載整備 |
| | <p>(被験者の同意の取得) 第 2 0 条</p> <p>1 0. 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の</p> | <p>(被験者の同意の取得) 第 2 0 条</p> <p>1 0. 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の</p> | 医療機器、再生医療製品 GCP 省令に合わせ追記 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | <p>場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、「GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条」を遵守する。</p> | <p>場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、「GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条、<u>第 70 条 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項、並びに第 75 条</u>」を遵守する。</p> | |
|--|--|--|--|