

地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター治験に係わる業務手順書新旧対照表

2018.10.1 作成

<改訂要旨>

- ・統一書式の改訂に伴い、対応する記載を変更した。

項目	旧	新	改訂理由
第2章 総長の業務	<p>(重篤な有害事象の発生等)</p> <p>第8条 総長は、治験責任医師より次の各号に掲げるいずれかの報告があった場合には、治験責任医師が判定した治験薬、治験機器及び治験製品との因果関係及び予測性を確認する。</p> <p>(1) 医薬品の場合は、重篤な有害事象発生の報告等 (書式 12-1・12-2 <u>又は書式 13-1・13-2、もしくは(医)書式 12-1・12-2</u>)</p> <p>(2) 医療機器の場合は、重篤な有害事象及び不具合発生の報告等 (書式 14 <u>又は書式 15、もしくは(医)書式 14</u>)</p> <p>(3) 再生医療等製品の場合は、重篤な有害事象及び不具合発生の報告</p> <p>2 (略)</p>	<p>(重篤な有害事象の発生等)</p> <p>第8条 総長は、治験責任医師より次の各号に掲げるいずれかの報告があった場合には、治験責任医師が判定した治験薬、治験機器及び治験製品との因果関係及び予測性を確認する。</p> <p>(1) 医薬品の場合は、重篤な有害事象発生の報告等 (書式 12 <u>又は書式 13、もしくは(医)書式 12。適宜詳細記載用書式を使用する</u>)</p> <p>(2) 医療機器の場合は、重篤な有害事象及び不具合発生の報告等 (書式 14 <u>又は書式 15、もしくは(医)書式 14。適宜詳細記載用書式を使用する</u>)</p> <p>(3) 再生医療等製品の場合は、重篤な有害事象及び不具合発生の報告 (書式 19 <u>又は書式 20、もしくは(医)書式 19。適宜詳細記載用書式を使用する</u>)</p> <p>2 (略)</p>	<p>第8条第1項 統一書式の改訂に伴い使用様式名を変更した。</p>
第4章 治験責任医師の業務	<p>(治験責任医師の責務)</p> <p>第14条 (1)～(14) (略)</p> <p>(15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合(医療機器及び再生医療等製品の治験の場合には、その発生の恐れがあると認められた場合も含む。)は、重篤で予測できない副作用を特定した上で、速やかに総長及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に文書(書式 12-1・12-2、書式 13-1・13-2、書式 14 <u>又は書式 15、もしくは(医)書式 12-1・12-2 又は(医)書式 14</u>)で報告するとともに、<u>治験の継続の可否について総長の指示(書式 5 又は参考書式 1、もしくは(医)書式 5 又は(医)参考書式</u></p>	<p>(治験責任医師の責務)</p> <p>第14条 (1)～(14) (略)</p> <p>(15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合(医療機器及び再生医療等製品の治験の場合には、その発生の恐れがあると認められた場合も含む。)は、重篤で予測できない副作用を特定した上で、速やかに総長に報告し、<u>治験の継続の可否について総長の指示(書式 5 又は参考書式 1、もしくは(医)書式 5 又は(医)参考書式 1)を受け</u>る。同時に、<u>治験依頼者による治験の場合には、治験依頼者に、医師主導による治験の場合には、他の実施機関の治験責任医師及び治験薬提供者に文書で報告するこ</u></p>	<p>第14条第1項第15号 統一書式の改訂に伴い修正するとともに、文言を整理した。</p>

項目	旧	新	改訂理由
	<p>1) を受けること。なお、医師主導による治験の場合には、他の実施機関の治験責任医師及び治験薬提供者に文書（(医) 書式 12-1・12-2 又は (医) 書式 14）で報告すること。</p> <p>(16) ～ (18) (略)</p>	<p>と。文書は、「<u>統一書式に関する記載上の注意事項</u>」に従い、適切な書式を選択して使用する。</p> <p>(16) ～ (18) (略)</p>	
	<p>(附則)</p> <p>1～12 (省略)</p> <p>13 本手順書は平成27年1月27日から施行する。</p> <p>14 本手順書は平成28年3月22日から施行する。</p> <p>15 本手順書は平成29年5月23日から施行する。</p>	<p>(附則)</p> <p>1～12 (省略)</p> <p>13 本手順書は平成27年1月27日から施行する。</p> <p>14 本手順書は平成28年3月22日から施行する。</p> <p>15 本手順書は平成29年5月23日から施行する。</p> <p><u>16 本手順書は平成30年10月1日から施行する。</u></p>	<p>施行日の追記</p>

記載整備のみの箇所については省略した。

以上