

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書 改訂対比表

以下に変更箇所を下線で示す。

ただし、改ページ位置およびページ数などの軽微な変更については記載していない。

頁数	該当箇所	改訂前（改定日：2023 年 9 月 1 日）	改訂後（改定日：2025 年 2 月 10 日）	改訂理由
3	目次	<u>二</u>	書式「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（令和 4 年 11 月 30 日 医政研発 1130 第 1 号・薬生薬審発 1130 第 5 号・薬生機審発 1130 第 1 号及びその後の改正を含む）の統一書式を用いる。	・前版の改訂時に誤って削除されたため、再度記載
10	第 9 条	病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象等発生の報告があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係 <u>並びに予測性</u> を確認し、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、これに基づく病院長の指示、決定を文書により企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては治験責任医師へ通知するものとする。	病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象等発生の報告があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係を確認し、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、これに基づく病院長の指示、決定を文書により企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては治験責任医師へ通知するものとする。	・統一書式の改訂により、有害事象の診断名に対する予測性に関する記載が不要となったため、削除
30	第 52 条 2	(3) <u>他</u> 施設共同治験における各実施医療機関間の調整に係る業務	(3) <u>多</u> 施設共同治験における各実施医療機関間の調整に係る業務	・誤記修正
35	附則	<u>二</u>	<u>附則</u> <u>この手順書は、西暦 2025 年 2 月 10 日から適用する。</u>	・適用日の指定

下線部：変更点