

医師主導による治験等の実施に係る標準業務手順書一部改正新旧対照表

現行（旧）	改正後（新）
（省略）	（省略）
（治験の継続）	（治験の継続）
第4条	第4条
3 病院長は、承認した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第3条の規定を準用して取り扱うものとする。	3 病院長は、承認した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第3条の規定を準用して取り扱うものとする。 <u>なお、安全性情報等に関する報告書((医)書式16)は、治験責任医師から直接治験審査委員会に提出できるものとし、その場合、治験審査依頼書((医)書式4)の提出は不要とする。</u>
(1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書((医)書式11)を入手した場合	(1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書((医)書式11)を入手した場合
(2) 治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新もしくは改訂され、治験責任医師より、治験に関する変更申請書((医)書式10)を入手した場合	(2) 治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新もしくは改訂され、治験責任医師より、治験に関する変更申請書((医)書式10)を入手した場合
	<u>なお、治験実施計画書の改訂にあつては、本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、又は症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウトを変更する場合など、またこれらに準ずる場合は除いて差し支えない。</u>
（省略）	（省略）
	<u>附則（2018年4月1日）</u>
	<u>この手順書は、2018年4月1日より施行する。</u>

※記載整備による変更は記載省略